

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Penon 800 mg filmom obložene tablete
Penon 1000 mg filmom obložene tablete

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Penon 800 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 800 mg fenoksimetilpenicilina u obliku fenoksimetilpenicilinkalija.

Penon 1000 mg filmom obložene tablete: jedna filmom obložena tableta sadrži 1000 mg fenoksimetilpenicilina u obliku fenoksimetilpenicilinkalija.

Ovaj lijek sadrži 2,18 mmol (80,51 mg) kalija u jednoj tableti od 800 mg odnosno 2,58 mmol (100,62 mg) kalija u jednoj tableti od 1000 mg.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Filmom obložena tableta.

Penon 800 mg filmom obložene tablete: Bijele do gotovo bijele, filmom obložene tablete u obliku kapsule, s urezom i utisnutom oznakom P/0.8 na istoj strani, dimenzija 18,2 mm x 8,2 mm \pm 5 %.

Penon 1000 mg filmom obložene tablete: Bijele do gotovo bijele, filmom obložene tablete u obliku kapsule, s urezom i utisnutom oznakom P/1.0 na istoj strani, dimenzija 21,3 mm x 8,6 mm \pm 5 %.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tableta radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Faringotonzilitis, akutni sinusitis, akutni otitis media, izvanbolnički stečena pneumonija, nekomplikirane infekcije kože i mekih tkiva, Lyme-borelioza, apsces zuba.

Potrebno je uzeti u obzir službene smjernice o pravilnom korištenju antibakterijskih lijekova.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i pedijatrijska populacija tjelesne mase \geq 40 kg (djeca dobi 12 i više godina)
Faringotonzilitis, izvanbolnički stečena pneumonija, nekomplikirane infekcije kože i mekih tkiva:

12,5 mg/kg tjelesne mase i doziranje prema potrebi. Ako je potrebno, doza se može povećati na maksimalno 50 mg/kg dnevno.

Trajanje liječenja:

faringotonzilitis: 10 dana.

druge indikacije: 7-10 dana.

Tjelesna masa	Jačina tablete	Doza
≥40 kg	1000 mg	1 tableta, 2-3 puta na dan

Akutni otitis media, akutni sinusitis, apsces zuba:

25 mg/kg tjelesne mase i doziranje prema potrebi.

Trajanje liječenja:

akutni otitis media: 5 dana, a u bolesnika s rizikom od komplikacija 5-10 dana,

rekurentni akutni otitis media: 10 dana,

akutni sinusitis i apsces zuba: 7-10 dana.

Tjelesna masa	Jačina tablete	Doza
≥40 kg	800 mg	2 tablete, 2-3 puta na dan

Lyme-borelioza (*Erythema chronicum migrans*):

1000 mg 3 puta dnevno tijekom 10 dana.

Akrodermatitis

Za odrasle i adolescente u dobi od 12 i više godina s nekomplikiranim akrodermatitisom doza iznosi 2000 mg tri puta dnevno tijekom tri tjedna.

Opće informacije glede doziranja

Kako bi se izbjegle komplikacije (reumatska groznica), infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokom liječe se tijekom 10 dana.

PK/PD podaci ukazuju da doziranje tri puta dnevno rezultira pojačanom kliničkom djelotvornošću te se stoga takvo doziranje uvijek preporučuje u liječenju ozbiljnih infekcija poput pneumonije i erizipela, te barem u početnoj fazi liječenja drugih infekcija (vidjeti dio 5.1).

Pedijatrijska populacija tjelesne mase <40 kg (djeca dobi do 12 godina)

Tablete Penon 800 mg i 1000 mg nisu prikladne za djecu mlađu od 12 godina zbog njihovog farmaceutskog oblika i veličine. Za novorođenčad, dojenčad i djecu mlađu od 12 godina (tjelesne mase manje od 40 kg) prikladni su tekući farmaceutski oblici fenoksimetilpenicilina.

Način primjene

Primjena kroz usta. Tablete treba uzeti natašte ili sat vremena prije ili dva sata nakon obroka. Jednokratne doze lijeka potrebno je primijeniti u jednakim vremenskim razmacima tijekom dana.

U pedijatrijskoj populaciji, suradljivost se poboljšava ukoliko se lijek primjenjuje s hranom.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna upozoravanje i mjere opreza pri uporabi

H A L M E D
29 - 03 - 2023
ODOBRENO

Između penicilina i cefalosporina javlja se križna alergijska reakcija. Javlja se dijareja/pseudomembranozni kolitis koji su uzrokovani bakterijom *Clostridium difficile*. Bolesnike s dijarejom treba pomno nadzirati.

Ovaj lijek sadrži 2,18 mmol (80,51 mg) kalija u jednoj tableti od 800 mg odnosno 2,58 mmol (100,62 mg) kalija u jednoj tableti od 1000 mg. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Sljedeće kombinacije s lijekom Penon mogu zahtijevati prilagodbe doze:

Metotreksat

Opisan je slučaj s teškom toksičnom reakcijom na metotreksat. U ovom slučaju bolesnik je primao furosemid i penicilin V, koji su po svojem sastavu organske kiseline koje mogu ometati tubularnu sekreciju metotreksata. Opisana je također sumnja na interakciju s kombinacijom metotreksata i mezlocilina, i u drugom slučaju s kombinacijom metotreksata i amoksicilina.

Probenicid

Probenecid odgađa izlučivanje penicilina bubrezima, što daje više serumske koncentracije fenoksimetilpenicilina na dulje vrijeme.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Opsežni klinički podaci ukazuju da fenoksimetilpenicilin ne povećava rizik od oštećenja fetusa.

Dojenje

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 utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

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

Najčešće su probavni problemi s rijetkom stolicom.

Izračunate učestalosti nuspojava klasificirane su na sljedeći način: Često (> 1/100, <1/10); Manje često (> 1/1000, <1/100); Rijetko (> 1/10 000, <1/1000); Vrlo rijetko (<1/10 000).

<i>Poremećaji krvi i limfnog sustava</i>	Manje često	Eozinofilija.
<i>Poremećaji probavnog sustava</i>	Često	Rijetka stolica, mučnina.
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Često	Osip.

	Manje često Vrlo rijetko	Urtikarija. Svrbež.
<i>Imunološki sustav</i>	Manje često Rijetko	Generalizirana reakcija preosjetljivosti s vrućicom i/ili boli u zglobovima. Anafilaktička reakcija.

Može se pojaviti prekomjerni rast gljivica u ustima i u genitalnom području.

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

Toksičnost

Velike doze se dobro podnose. Akutne reakcije uglavnom su posljedice preosjetljivosti. Postoji određeni rizik od hiperkalijemije kod vrlo teškog predoziranja s penicilinom u obliku kalijeve soli.

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

U iznimnim slučajevima, anafilaktički šok se može dogoditi unutar 20-40 minuta.

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

Terapija u slučaju anafilaktičke reakcije: Epinefrin (adrenalin) 0,1-0,5 mg polako intravenski, hidrokortizon 200 mg intravenski, po mogućnosti prometazin 25 mg intravenski, tekućina, korekcija acidoze.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje bakterijskih infekcija za sustavnu primjenu, Beta-laktamski antimikrobici; penicilini
ATK oznaka: J01CE02

Fenoksimetilpenicilin je beta-laktamski antibiotik koji djeluje inhibicijom sinteze stijenke bakterijske stanice. Učinak je baktericidni. Dostupno znanje farmakokinetike i farmakodinamike pokazuje da učinak beta laktamskih antibiotika ovisi o vremenu u kojem je serumska koncentracija slobodnog antibiotika iznad minimalne inhibitorne koncentracije za pojedinu bakteriju ($T > MIC$). Na temelju ovog saznanja može se razmatrati kraći interval doziranja za maksimalnu kliničku djelotvornost.

Antibakterijski spektar

Osjetljivi	Streptokoki i pneumokoki <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Pasteurella multocida</i>
------------	--

	Peptokoki Peptostreptokoki Aktinomicete Fusobacteria <i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Borrelia Vincenti</i>
Srednji	<i>Haemophilus influenzae</i>
Rezistentni	Stafilokoki Enterokoki <i>Moraxella catarrhalis</i> Gram-negativne crijevne bakterije Pseudomonas Legionella <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mycoplasma <i>Chlamydia</i>

Rezistencija se javlja (1-10%) kod pneumokoka. Rezistencija je česta (> 10%) kod *Haemophilus influenzae*.

Ne-beta-laktamaza koju proizvode *Haemophilus influenzae* terapijski je dostupna s fenoksimetilpenicilinom pri visokoj dozi.

Mehanizmi rezistencije: Rezistencija može nastati zbog velikog broja beta laktamaza koje hidroliziraju penicilin. Neke od njih mogu se inhibirati klavulonskom kiselinom. Dodatno, rezistencija se može javiti zbog nastanka izmijenjenih proteina koji vežu penicilin (PBP). Rezistencija je često posredovana plazmidom.

Križna rezistencija događa se unutar skupine beta-laktamskih antibiotika (penicilini i cefalosporini).

Razvoj rezistencije: Pneumokoki rezistentni na penicilin rezistentni su i na fenoksimetilpenicilin.

Rezistencija može varirati po zemljopisnim područjima. Podatke o rezistenciji za pojedino područje treba zatražiti od lokalnog mikrobiološkog laboratorija.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Fenoksimetilpenicilin je topljiv u vodi i stabilan u kiselini i apsorbira se 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 poluživot u serumu iznosi oko 30 minuta, a stupanj vezivanja za protein je oko 80 %. Fenoksimetilpenicilin se izlučuje primarno mokraćom, od čega se 30 do 50 % primijenjene doze može izlučiti u antibakterijski 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

Jezgra tablete:

Povidon
Magnezijev stearat

Film ovojnica:

Hipromeloza
Titanijev dioksid E171
Makrogol 400

Penon filmom obložene tablete imaju ovojnicu otpornu na slinu koja štiti normalnu floru usta i grla.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

36 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Lijek čuvati na temperaturi ispod 30°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Penon 800 mg filmom obložene tablete: Alu-OPA/Alu/PVC blisteri. Veličina pakiranja: 30 tableta.

Penon 1000 mg filmom obložene tablete: Alu-OPA/Alu/PVC blisteri. Veličina pakiranja: 30 tableta.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Alpha-Medical d.o.o.
Dragutina Golika 36
10 000 Zagreb

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

Penon 800 mg filmom obložene tablete: HR-H-541098330
Penon 1000 mg filmom obložene tablete: HR-H-590974568

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

H A L M E D
29 - 03 - 2023
ODOBRENO

Datum prvog odobrenja: 28. ožujka 2018.
Datum posljednje obnove odobrenja: 29. ožujka 2023.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

29. ožujka 2023.

H A L M E D
29 - 03 - 2023
ODOBRENO