

KISA ÜRÜN BİLGİLERİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEN-OS 400 Oral süspansiyon için kuru toz

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

5 ml süspansiyon (1 ölçek), benzatin tuzu olarak 400.000 IU (yaklaşık 250 mg'a eşdeğer) fenoksimetilpenisilin içerir.

Yardımcı maddeler:

Sakkaroz	1.99 g
Sodyum sakarin	0.0058 g
Sodyum benzoat	0.025 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Oral süspansiyon için kuru toz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

PEN-OS, penisiline duyarlı patojenlerin neden olduğu hafif-orta şiddetteki enfeksiyonların tedavisi ve profilaksisi için endikedir.

Kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları

- Streptokokal enfeksiyonlar (kızıl, tonsillit, Plaut anjini, Vincent anjini, farenjit, tonsiller farenjit, iltihaplı rinofarenjit), akut otitis media, sinüzit

Solunum yolu enfeksiyonları

- Parenteral penisilin tedavisi gerektirmeyen bakteriyel bronşit, bakteriyel pnömoni veya bronkopnömoni

Cilt enfeksiyonları

- Erizipel, erizipeloid, piyoderma formları (impetigo contagiosa, fronküloz gibi), apse, flegmon
- Erythema chronicum migrans ve Lyme hastalığının diğer klinik belirtileri

Diğer enfeksiyonlar

- Isırıklar (örn. yüz yaralanmaları veya derin el yaralanmaları) ve yanıklar
- Diş, ağız ve çene enfeksiyonları

Profilaktik olarak

- Streptokokal enfeksiyonlar ve bunların romatizmal ateş ya da Sydenham koresi, poliartrit, endokardit, glomerülonefrit gibi komplikasyonlarında
- Tonsilektomi ve diş çekimi gibi küçük ameliyatlardan önce ve sonra konjenital veya romatizmal kalp rahatsızlığı olan hastalardaki bakteriyel endokarditte
- Orak hücre anemisi olan çocuklardaki pnömokokal enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji:

12 yaşından küçük çocuklar için:

Çocuklar için günlük doz vücut ağırlığının kg'ı başına 50.000 – 100.000 IU (30-60 mg) fenoksimetilpenisilindir.

Adolesan ve yetişkinler için:

Günlük doz 3.0 – 4.5 milyon IU (1500-3000 mg) fenoksimetilpenisilindir.

Adolesanlar ve yetişkinler için diğer farmasötik formlar mevcuttur (PEN-OS 1000 Film Tablet).

Günlük dozun iki veya üç eşit doza bölünerek uygulanması tavsiye edilir. Hem çocuklar hem de yetişkinler için günlük doz vücut ağırlığının kg'ı başına 25.000 IU (15 mg) fenoksimetilpenisilinden az olmamalıdır. 6.0 milyon IU (4000 mg) fenoksimetilpenisiline kadar olan doz yetişkinler tarafından komplikasyona yol açmadan tolere edilebilir.

Genellikle tavsiye edilen dozlar şu şekildedir:

	400.000 IU/5 ml oral süspansiyon
Küçük çocuklar: 3 – 12 aylık (6 – 10 kg)	3 × ½ ölçek
Çocuklar: 1 – 6 yaş (10 – 22 kg)	3 × 1 ölçek
Çocuklar: 6 – 12 yaş (22 – 38 kg)	3 × 2 ölçek
Adolesanlar ve yetişkinler	--

Günlük doz ihtiyaca göre yükseltilebilir.

Profilaksi için tavsiye edilen özel dozaj:

- Streptokokal enfeksiyonlara maruziyet sonrası (örn. tonsillit, kızıl):
Maruziyet sonrası oral penisilinin terapötik dozlarıyla 10 günlük tedavi, riskli hastalarda enfeksiyonu baskılar.
- Romatizmal ateş, Sydenham koresi ve orak hücre anemisi için:
30 kg altı çocuklar için: Günde 2 x ½ ölçek PEN-OS 400.000 IU/5 ml Süspansiyon için kuru toz
30 kg üstü çocuklar: Günde 2 x 1 ölçek PEN-OS 400.000 IU/5 ml Süspansiyon için kuru toz

- Endokardit profilaksisi (tonsilektomi, diş çekimi gibi küçük cerrahi girişimlerde): Cerrahi girişimden 1 saat önce çocuklara vücut ağırlığının 8 kg'ı başına bir ölçek ve cerrahi girişimden 6 saat sonra bu dozun yarısı verilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

PEN-OS tedavisine, semptomlar hafifledikten sonra 3 gün süreyle devam edilmelidir. Streptokok enfeksiyonlarında komplikasyonları önlemek amacıyla en az 10 gün süreyle tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

PEN-OS yemeklerden bağımsız olarak alınabilir.

Oral süspansiyon hazırlamak için şişeye bir miktar su ilave edip çalkalayınız. Tam bir dağılma sağlandıktan sonra şişedeki çizgiye kadar tekrar su ilave edip çalkalayınız. Her kullanımdan önce şişe çalkalanmalıdır. Kullandıktan sonra sıkıca kapatılmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Benzatin fenoksimetilpenisilinin düşük toksisitesine bağlı olarak, hepatik ve/veya renal fonksiyonları bozulmuş hastalarda genellikle doz azaltmasına gerek yoktur. Doz azaltma ihtiyacı bireysel olarak belirlenmelidir. Anürik hastalarda doz azaltılması ya da daha uzun dozlama aralıkları gerekmektedir.

Pediyatrik popülasyon:

PEN-OS, çocukların kullanımına yönelik olarak hazırlandığından, bu bölümde pediyatrik kullanım için ayrıca özel bir bilgi verilmemektedir.

Geriatrik popülasyon:

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir.

Yetişkinler için PEN-OS 1000 Film Tablet gibi başka formda da mevcuttur.

4.3.Kontrendikasyonlar

Penisilinlere veya PEN-OS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefalosporinlere karşı aşırı duyarlı hastalarda, penisilinlere karşı çapraz alerji olabileceği göz önüne alınmalıdır.

Alerjik reaksiyon meydana gelirse, tedavi kesilmeli ve hasta adrenalin, antihistaminikler ve kortikosteroidler gibi ürünler ile tedavi edilmelidir.

İnatçı diyare ya da kusmaya yol açan şiddetli gastrointestinal hastalığı bulunan hastalar, yeterli emilimin olup olmayacağı kesin olmadığı için fenoksimetilpenisilin ile tedavi edilmemelidir.

Alerjik diyatezi (ürtiker veya saman nezlesi) ya da astımı bulunan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Halehazırda mononükleozu (cilt döküntüsü riskinde artış) veya akut lenfatik lösemisi (cilt reaksiyonu riskinde artış) olan hastaların eş zamanlı enfeksiyonlarının tedavisinde PEN-OS kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Mümkün olduğunca, özellikle de stafilokokal enfeksiyonundan kuşulanılıyorsa, kullanım öncesinde hassasiyet testleri yapılmalıdır.

Romatizmal ateş nüksüne karşı profilaktik olarak penisilin tedavisi alan hastalarda, planlanan cerrahi girişimden (tonsillektomi, diş çekimi gibi) önce perioperatif profilaksi amacıyla doz iki katına çıkarılmalıdır.

Uzun süreli tedavi uygulanan hastalarda, diferansiyel kan sayımı dahil kan sayımı yanında, karaciğer ve böbrek fonksiyonları da izlenmelidir.

Uzun süreli tedavilerde, dirençli mikroorganizma veya mantar üreme olasılığına karşı dikkatli olunmalıdır.

Uzun süren ağır diyare görülürse, hayatı tehdit edebilen, psödomembranöz kolit (kanlı, mukuslu, sulu diyare; künt, yaygın veya kolik tarzında karın ağrısı; ateş ve seyrek olarak tenezm) olasılığı düşünülmelidir. Bu durumlarda, PEN-OS tedavisi derhal kesilmeli ve hassasiyet testlerinin sonuçlarına göre uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Peristalsisi inhibe eden ilaçlar kontrendikedir.

Ağır pnömoni, ampiyem, sepsis, perikardit, endokardit, menenjit, artrit ve akut osteomyelit gibi hastalıkları olan hastalarda, parenteral penisilin tedavisi endikedir.

Fenoksimetilpenisilin tedavisi sırasında, idrarda enzimatik yöntemlere dayanmayan glukoz ve ürobilinojen arama testleri yalancı pozitif sonuç verebilir. İdrarda ninhidrin ile aminoasit miktar tayini de yalancı pozitif sonuç verebilir.

Bu tıbbi ürün her 5 ml’de yaklaşık 0.0308 g sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

Bu tıbbi ürün her 5 ml’de yaklaşık 2 g sakkaroz içerir. Bu durum, dişler için zararlı olabilir. Ayrıca diabetes mellitus hastalarında da bu durum göz önünde bulundurulmalıdır.

Nadir kalıtsal fruktoz intolerans problemi, glukoz-galaktoz malabsorpsiyonu veya sukroz-izomaltaz yetersizliği olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilinler, sadece proliferasyon gösteren mikroorganizmalara karşı etkili olduklarından, fenoksimetilpenisilin, bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Başka antibiyotiklerle kombinasyonu düşünüülüyorsa, etkileri sinerjik ya da en azından aditif olmalıdır. Kombinasyondaki antibiyotikler tam dozlarında kullanılmalıdır (istisna olarak, kanıtlanmış sinerjik etkili antibiyotik kombinasyonlarında, daha toksik olan antibiyotığın dozu azaltılabilir).

Antienflamatuvarlar, antiromatizmal ilaçlar, antipiretikler (özellikle indometazin, fenilbutazon ve yüksek dozlardaki salisilatlar) ya da probenesid ile birlikte kullanılıyorsa, atılımında kompetitif bir inhibisyon olasılığının bulunduğu dikkate alınmalıdır.

Fenoksimetilpenisilinin yemeklerle beraber alımı, emilimini azaltır.

Diğer antibiyotikler gibi, fenoksimetilpenisilin de oral kontraseptiflerin etkisini azaltabilir.

Absorbe olmayan aminoglikozidlerle (ör. neomisin) intestinal sterilizasyon sırasında ve sonrasında oral olarak uygulanan penisilinlerin absorpsiyonları azalabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon:

Etkileşim çalışması bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar /Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Fenoksimetilpenisilin oral kontraseptiflerin (doğum kontrol haplarının) etkilerini azaltabilir. Bu nedenle ek olarak hormonal olmayan doğum kontrol yöntemlerinin uygulanması önerilir (bkz. bölüm 4.5).

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/embriyonal/fetal gelişim/ doğum ya da doğum sonrası gelişim ile ilgili olarak doğrudan ya da dolaylı zararlı etkiler olduğunu göstermemektedir (bkz. kısım 5.3). Yine de hamilelik sırasında uygulamaya ancak yarar/risk oranı dikkatle değerlendirildikten sonra karar verilmelidir. Hekim özellikle PEN-OS kullanımını tavsiye etmediği sürece gebelikte kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

PEN-OS plasentaya ve az miktarda süte geçer. Anne sütü alan bebeklerde, hassasiyet veya diyare veya maya kolonizasyonu normal intestinal florasına bir etki olasıdır dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği ve fertilite üzerine herhangi bir olumsuz etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde hiçbir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkiler vücut sistemine göre sınıflandırılmış olup sıklıklar şu şekilde tanımlanmaktadır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$), yaygın ($\geq 1/100$ ila $<1/10$), yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $<1/100$), seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $<1/1.000$), çok seyrek ($<1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Eozinofili, hemolitik anemi, lökopeni, trombositopeni, agranülositoz.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anafilaktoid reaksiyonlar (astım, purpura, gastrointestinal semptomlar) ve kollaps ile seyreden anafilaktik şok. Ancak, bu reaksiyonlar parenteral penisilin tedavisi sırasında görülenlerden daha seyrek olarak ortaya çıkar ve daha hafif bir seyir gösterir.

Mikozlu hastalarda, derideki mantarların metabolik ürünleri ile penisilin arasındaki etkileşimin alerjik etkiyi güçlendirmesi sonucu, alerjik reaksiyonlar ortaya çıkabilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Yaygın olmayan: Bulantı, diyare, kusma, karında baskı, stomatit, glosit. Tedavi sırasında diyare görülmesi durumunda, psödomembranöz kolit olasılığı akla gelmelidir (bkz. bölüm 4.4).

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Ürtiker, kaşıntı

Seyrek: Anjiyonörotik ödem, eritema multiforme, ekzfoliyatif dermatit

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Seyrek: Eklem ağrısı

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Seyrek: Ateş

Araştırmalar

Çok seyrek: Direkt Coombs testi pozitifliği

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Kaza eseri veya kasti doz aşımı sonrasında sağlık üzerinde çok zarar verici etkisi olan ciddi semptomlara ilişkin bilinen olgular yoktur. Fakat, bölüm 4.8’de listelenen istenmeyen etkilerle uyumlu olan semptomlar beklenmelidir. Semptomatik tedavi, ciddiyete göre uygulanmalıdır. Spesifik bir antidotu yoktur. Fenoksimetilpenisilin, hemodiyalizle atılabilir. Anafilaktik bir reaksiyon durumunda, PEN-OS ile tedavi hemen durdurulmalı ve olağan önlemler alınmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Beta-laktamazlara duyarlı penisilinler; fenoksimetilpenisilin

ATC Kodu: J01CE02

Etki mekanizması

Fenoksimetilpenisilin, güçlü antibakteriyel etkili oral yoldan kullanılan bir penisilindir. Hücre duvarı sentezini inhibe ederek, proliferasyon gösteren duyarlı bakterilere karşı bakterisit etki gösterir. Fenoksimetilpenisilin antibakteriyel etki alanı, benzilpenisilin etki alanı ile aynıdır.

Staphylococcus türleri, *Streptococcus* türleri, *M. catarrhalis* ve *H. influenzae* için EUCAST sınırları şu şekildedir: duyarlı ≤ 0.125 mg/l ve dirençli ≥ 0.25 mg/l.

Duyarlı:

A, C, G, H, L ve M grubu streptokoklar

Streptococcus pneumoniae

Penisilinaz üretmeyen stafilokoklar

Neisseria türleri

Erysipelothrix rhusiopathiae

Corynebacteria türleri

Bacillus anthracis

Actinomyces türleri

Streptobasiller

Pasteurella multocida

Spirillum minus

Leptospira, *Treponema*, *Borrelia* gibi spiroket türleri ve diğer spiroketler

Peptokoklar, peptostreptokoklar ve fusobakterler gibi anaerop mikroorganizmalar

Orta derecede duyarlı veya değişken duyarlı:

Clostridia

Listeria

Enterokoklar (D grubu streptokoklar)

Dirençli:

Klebsiella spp.

E. coli

Enterobacter spp.

Pseudomonas aeruginosa

Nocardia spp.

Staph. aureus (beta-laktamaz pozitif)

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Fenoksimetilpenisilin mide asidine dayanıklıdır. Emilim oranı yaklaşık %60'dır. Yemekle beraber kullanım, emilimi azaltır. Sindirim sisteminden hızla emilir, 30-60 dakika içinde en yüksek konsantrasyonlarına ulaşır. Farmakokinetik seyri lineerdir. 0.12-3 g'lık tek bir oral dozun ardından, EAA, dozla orantılı bir biçimde artar.

Dağılım:

Plazma yarılanma süresi 30-45 dakikadır ve plazma protein bağlanması yaklaşık %55'dir. Tıbbi ürün, özellikle enflamasyon varlığında, böbrekler, akciğerler, karaciğer, deri, mukozalar, kas ve vücut sıvılarının çoğuna hızla penetre olur. Ancak, kemik dokusuna penetrasyonu düşüktür. Fenoksimetilpenisilin, plasenta duvarını geçer ve küçük miktarlarda anne sütüne geçer.

Metabolizma:

Dozun yaklaşık %34 $\pm$ 20'si, penisiloid asit gibi inaktif metabolik ürünlere metabolize olur.

Eliminasyon:

Fenoksimetilpenisilinin büyük bir bölümü böbrekler aracılığıyla, idrarda değişmeden atılır. Glomerüler filtrasyon ve tübüler sekresyon yoluyla elimine edilir. Alınan dozun çok düşük bir bölümü safra ile aktif ilaç şeklinde atılır. Böbrek fonksiyonu normal olak hastalarda, serum yarılanma süresi ($T_{1/2}$) 30-45 dakikadır. Yarılanma süresi, doza bağımlıdır. $T_{1/2}$ çalışmalarında, 0.4 g ve 0.3 g dozları için sırasıyla 0.5 saat ve 1.1 saatlik bir yarılanma süresinin olduğu bulunmuştur.

Özel hasta grupları için kinetikler:

Eliminasyon, yeni doğanlarda, bebeklerde ve böbrek fonksiyonları azalmış kimselerde uzar.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Bugüne kadar yapılan genotoksisite çalışmaları, klinik olarak anlamlı etkisi olduğuna dair hiçbir kanıt göstermemiştir. Sıçanlarda ve farelerde yapılan uzun dönem çalışmalar, fenoksimetilpenisilinin karsinogenik potansiyeli ile ilgili bir kanıt göstermemiştir. Çeşitli hayvan türlerinde yapılan çalışmalarda, fenoksimetilpenisilinin teratojenik etkilerine dair bir kanıt bulunmamıştır.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum benzoat
Sodyum Sakarin
Sakkaroz
Sarı demir oksit (E172)
Guar galaktomannan
Silikon dioksit
Simetikon
Muz aroması, toz
Frambuaz aroması, toz
Tutti frutti aroması, toz

6.2. Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan ve nemden koruyunuz.

Sulandırılmış süspansiyon, buzdolabında (2 – 8°C) 14 gün boyunca saklanabilir.

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, vidalı plastik kapaklı, amber renkli 80 ml'lik ve 160 ml'lik cam şişelerde, 5 ml'lik ölçek ile birlikte

6.6 Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği” ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh.
Şehit Şakir Elkovan Cd.
N:2 34750 Kadıköy - İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

248/70

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

Ruhsat tarihi : 19.02.2013

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-