

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 20379/2023-3/OLZP ze dne 9. srpna 2023.

Příbalová informace: Informace pro pacienta

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml granule pro perorální roztok
Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml granule pro perorální suspenzi
Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml granule pro perorální roztok

draselná sůl fenoxymethylpenicilinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Phenoxymethylpenicillin EQL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Phenoxymethylpenicillin EQL užívat
3. Jak se přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Phenoxymethylpenicillin EQL a k čemu se používá

Phenoxymethylpenicillin EQL obsahuje léčivou látku fenoxymethylpenicilin (která patří do skupiny antibiotik nazývaných peniciliny). Tento léčivý přípravek zabíjí bakterie ve výstavbě jejich buněčných stěn. Bez funkční buněčné stěny bakterie rychle umírá.

Phenoxymethylpenicillin EQL se používá k léčbě mírných až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin, zejména tonzilofaryngitidy (zánět hltanu a krčních mandlí), akutního zánětu vedlejších nosních dutin, akutního zánětu středního ucha, zápalu plic, nekomplikované infekce kůže a měkkých tkání, Lymeské borreliózy a zubních infekcí.

Draselná sůl fenoxymethylpenicilinu obsažená v přípravku Phenoxymethylpenicillin EQL může být použita i k léčbě jiných onemocnění, která nejsou uvedena v této příbalové informaci. Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo jiného zdravotnického pracovníka a vždy se řiďte jejich pokyny.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL užívat

Neužívejte přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na fenoxymethylpenicilin, jiné peniciliny nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Než začnete užívat přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud máte nebo jste měli alergické onemocnění nebo průduškové astma
- pokud jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na cefalosporiny (další skupina antibakteriálních léčivých přípravků)

Pokud se u Vás objeví kožní vyrážka, horečka a/nebo otok obličeje, přerušete léčbu a vyhledejte lékaře.

Další léčivé přípravky a Phenoxymethylpenicillin EQL

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které Vy nebo Vaše dítě užíváte, užívali jste v nedávné době nebo které možná budete užívat.

Phenoxymethylpenicillin EQL může ovlivňovat nebo může být ovlivněn jinými léčivými:

- methotrexát (lék k léčbě nádorových onemocnění nebo poruchy imunitního systému)
- probenecid (lék k léčbě dny)

Phenoxymethylpenicillin EQL s jídlem a pitím

Phenoxymethylpenicillin EQL je neúčinnější, pokud se užívá nalačno, tj. nejméně 1 hodinu před jídlem nebo 2 hodiny po jídle. V případě výskytu nežádoucích účinků v oblasti trávicího ústrojí je možné podání s jídlem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Jste-li těhotná nebo kojíte, domníváte se, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se před použitím tohoto přípravku se svým lékařem nebo lékárníkem.

Těhotenství

Nejsou známa žádná rizika spojená s užíváním přípravku Phenoxymethylpenicillin EQL během těhotenství.

Kojení

Draselná sůl fenoxymethylpenicilinu přechází do mateřského mléka, ale je nepravděpodobné, že by ovlivnila kojené děti.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL neovlivňuje schopnost řídit motorové vozidlo a obsluhovat stroje.

Phenoxymethylpenicillin EQL obsahuje aspartam, benzoát, benzylalkohol, sacharózu a sodík

- Aspartam

Tento léčivý přípravek obsahuje:

5 mg aspartamu v 1 ml (Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml),

10 mg aspartamu v 1 ml (Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml),

10 mg aspartamu v 1 ml (Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml).

Aspartam je zdrojem fenylalaninu. Může být škodlivý pro osoby s fenylketonurií, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém se v těle hromadí fenylalanin, protože ho tělo nedokáže správně odstranit.

- Benzoát

Tento léčivý přípravek obsahuje:

3,9 mg natrium-benzoátu v 1 ml (Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml),

7,8 mg natrium-benzoátu v 1 ml (Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml),

1,5 mg natrium-benzoátu v 1 ml (Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml).

Benzoát může zesílit žloutenku (zežloutnutí kůže a očí) u novorozenců (do 4 týdnů věku).

- Benzylalkohol

Přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml obsahuje 0,0054 mg benzylalkoholu v 1 ml.

- Sacharóza

Přípravky Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml a Phenoxymethylpenicillin EQL 100

mg/ml obsahují maximálně 6,6 g sacharózy v jedné dávce.

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Může být škodlivý pro zuby.

- Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 ml, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“, pokud jsou podávány nízké dávky přípravku.

Ve vyšších dávkách je třeba vzít v úvahu obsah sodíku v těchto léčivých přípravcích zejména při podávání pacientům s dietou s nízkým obsahem soli.

3. Jak se Phenoxyethylpenicillin EQL užívá

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávku určuje lékař a závisí na typu infekce, kterou máte, na tělesné hmotnosti a věku.

Phenoxyethylpenicillin EQL jsou granule pro přípravu v lékárně. Před použitím lahvičku dobře protřepejte, aby se roztok/suspenze dobře promíchaly.

K odměření dávky použijte 10ml dávkovací odměrku (Phenoxyethylpenicillin EQL 50 mg/ml a Phenoxyethylpenicillin EQL 100 mg/ml) nebo 5ml dávkovací stříkačku (Phenoxyethylpenicillin EQL 250 mg/ml).

Jestliže jste Vy/Vaše dítě užili více přípravku Phenoxyethylpenicillin EQL, než jste měli

Pokud jste Vy nebo Vaše dítě užili příliš velkou dávku léku nebo pokud například dítě omylem požilo lék, kontaktujte lékaře nebo nemocnici, kde Vám poradí a vyhodnotí riziko.

Priznaky předávkování zahrnují pocit na zvracení, zvracení, průjem, zhoršený stav vědomí, zvýšení hladiny draslíku, svalové záškuby, křeče, bezvědomí (kóma), těžkou anémii (chudokrevnost), žloutenku a selhání ledvin.

Jestliže jste Vy/Vaše dítě zapomněli užít přípravek Phenoxyethylpenicillin EQL

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste Vy/Vaše dítě přestali užívat přípravek Phenoxyethylpenicillin EQL

I když se po několika dnech budete cítit lépe, je důležité, abyste užívali veškerý přípravek Phenoxyethylpenicillin EQL podle pokynů lékaře. Jinak mohou některé bakterie přežít, růst a způsobit novou infekci.

Máte-li další otázky týkající se tohoto přípravku, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Pocit na zvracení, průjem
- Vyrážka

Méně časté (mohou se vyskytnout až u 1 ze 100 pacientů)

- Horečka
- Zvracení
- Zánět sliznice dutiny ústní
- Zánět jazyka
- Problémy s trávením

- Bolest kloubů
- Kopřivka, otok kůže, červená kožní vyrážka (erythema multiforme nebo exfoliativní dermatitida). Exfoliativní dermatitida je závažné kožní onemocnění (s příznaky jako zarudnutí a olupování kůže), kontaktujte lékaře nebo nemocnici.
- Změny krevního obrazu (zvýšený počet eozinofilů)

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1000 pacientů)

- Závažná alergická reakce (anafylaktická reakce). Přestaňte užívat Phenoxyethylpenicillin EQL a kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici.

Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 000 pacientů)

- Změny v krevním obraze: pokles počtu červených krvinek (chudokrevnost způsobená rozpadem červených krvinek) způsobující příznaky, jako je únava a horečka. Snížení počtu bílých krvinek, které zvyšuje sklon k infekcím. Snížení počtu krevních destiček. Snížení počtu určitého typu bílých krvinek způsobující horečku, příznaky infekce, jako je bolest v krku nebo problémy s močením. Tyto stavy mohou být závažné. Pokud se u Vás objeví horečka, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
- Pozitivní výsledek Coombsova testu (test odhalující protilátky proti červeným krvinkám).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Phenoxyethylpenicillin EQL uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Phenoxyethylpenicillin EQL 50 mg/ml perorální roztok

Phenoxyethylpenicillin EQL 100 mg/ml perorální suspenze

Uchovávejte roztok/suspenzi v chladničce (2 °C – 8 °C). Spotřebujte do 14 dnů.

Phenoxyethylpenicillin EQL 250 mg/ml, perorální roztok

Uchovávejte roztok v chladničce (2 °C – 8 °C).

Spotřebujte do 20 dnů.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a lahvičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Phenoxyethylpenicillin EQL obsahuje

- Léčivou látkou je draselná sůl fenoxymethylpenicilinu. Jeden ml připraveného perorálního roztoku/připravené perorální suspenze obsahuje:

- 50 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu (Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml)
 - 100 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu (Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml)
 - 250 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu (Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml)
- Dalšími složkami jsou
- Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml: aspartam (E 951), pomerančové a karamelové aroma, natrium-benzoát (E 211), natrium-citrát (E 331), sacharóza, povidon, propylenglykol (E 1520).
 - Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml: aspartam (E 951), citronové a kakaové aroma, natrium-benzoát (E 211), natrium-citrát (E 331), sacharóza, oxid titaničitý (E 171), povidon, propylenglykol (E 1520).
 - Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml: aspartam (E 951), grapefruitové a meruňkové aroma, natrium-benzoát (E 211), natrium-citrát (E 331), sacharóza, povidon, propylenglykol (E 1520), benzylalkohol (E 1519).

Jak přípravek Phenoxymethylpenicillin EQL vypadá a co obsahuje toto balení

Granule pro perorální suspenzi a granule pro perorální roztok: Bílé až téměř bílé granule.

Připravená suspenze/roztok:

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml: Čirý roztok.

Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml: Homogenní bílá až téměř bílá suspenze.

Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml: Čirý roztok.

Velikosti balení

Phenoxymethylpenicillin EQL 50 mg/ml a Phenoxymethylpenicillin EQL 100 mg/ml: 60 ml, 125 ml a 200 ml s 10ml dávkovací odměrkou.

Phenoxymethylpenicillin EQL 250 mg/ml: 20 ml a 40 ml s 5ml dávkovací stříkačkou.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

EQL Pharma AB

Stortorget 1

222 23 Lund

Švédsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Dánsko: Phenoxymethylpenicillin EQL

Lotyšsko: Phenoxymethylpenicillin EQL Pharma

Švédsko: Phenoxymethylpenicillin EQL

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 11. 2020