

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

SILAPEN K 250 mg/5 ml prašak za oralnu otopinu

fenoksimetilpenicilin

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

1. Što je SILAPEN K i za što se koristi

SILAPEN K oralna otopina sadrži antibiotik fenoksimetilpenicilin koji se primjenjuje u liječenju blagih do umjereno teških infekcija uzrokovanih osjetljivim uzročnicima.

Oralnu otopinu pripremit će ljekarnik tako što će lijek u obliku praška rastopiti dodajući 65 ml vode, a Vi ćete zatim uzimati ovako pripremljen lijek na način kako Vam je to rekao liječnik.

SILAPEN K oralna otopina koristi se za:

- infekcije uha, grla i nosa, npr. infekcije ždrijela i krajnika (tonzilitis, faringitis), upale sinusa (*sinusitis*), upale srednjeg uha (*otitis media*)
- infekcije donjih dišnih putova (bronhitis, bronhopneumonija, pneumonija)
- infekcije u području zuba, usne šupljine i čeljusti
- sprječavanje bakterijski uzrokovane upale unutrašnjeg sloja srčane stijenke (profilaksa endokarditisa) kod zahvata u području zuba, usne šupljine i čeljusti ili na gornjim dišnim putevima
- infekcije kože (piodermija, furunkuloza, flegmona, erizipeloid, *erythema migrans*)
- bakterijski uzrokovano upalno oticanje limfnih čvorova (limfadenitis) i upala limfnih žila (limfangitis)
- infekcije uzrokovane beta-hemolitičkim streptokokima skupine A, npr. šarlah, crveni vjetar (erizipel), u profilaksi recidiva reumatske groznice.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SILAPEN K

Nemojte uzimati SILAPEN K:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
 - ako ste prethodno imali alergijsku reakciju na neki drugi antibiotik (npr. iz skupine penicilina i cefalosporina).
- Alergijska reakcija može se prepoznati kao osip, svrbež, oteklina lica i usnica ili kratak dah.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SILAPEN K.

U slučaju pojave alergijske reakcije pri uzimanju ovog lijeka, potrebno je odmah prekinuti primjenu lijeka i hitno se javiti liječniku koji će poduzeti odgovarajuće mjere liječenja (vidjeti dio 4. **Moguće nuspojave**).

Budite posebno oprezni s ovim lijekom:

- ako ste prethodno imali alergijsku reakciju ili bolujete od astme
- ako imate bubrežnu bolest
- ako imate tegoba s probavnim sustavom, npr. povraćanje, proljev. U tom slučaju trebate upitati liječnika, koji će eventualno prekinuti liječenje SILAPEN K otopinom zato što pod tim uvjetima nije zajamčen dostatan unos u tijelo.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.

Drugi lijekovi i SILAPEN K

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- lijekovi protiv zgrušavanja krvi (npr. varfarin)
- lijekovi za liječenje uloga ili gihta (npr. probenecid, sulfinpirazon)
- drugi antibiotici (npr. tetraciklin, eritromicin, kloramfenikol, neomicin)
- metotreksat (lijek za liječenje zloćudnih bolesti i psorijaze).

Cjepivo protiv trbušnog tifusa koje se primjenjuje na usta ima smanjen učinak pri istodobnom uzimanju s ovim lijekom.

SILAPEN K s hranom i pićem

Uzimajte lijek jedan sat prije obroka, kako bi se postigao što veći stupanj apsorpcije.

Kako bi se djeci olakšalo redovito uzimanje, ona mogu uzimati SILAPEN K i tijekom obroka.

Guar guma smanjuje apsorpciju ovog lijeka.

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.

SILAPEN K sadrži saharozu.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

SILAPEN K sadrži kalij.

Ovaj lijek sadrži 27,89 mg kalija (0,713 mmol) po žličici (5 ml) pripremljene otopine. O tome treba voditi računa u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega ili bolesnika na prehrani s ograničenjem unosa kalija.

SILAPEN K sadrži boju ponceau 4R red (E124).

Ova boja može uzrokovati alergijske reakcije.

SILAPEN K sadrži natrij.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po žličici (5 ml) pripremljene otopine, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati SILAPEN K

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

Doziranje lijeka odredit će liječnik ovisno o bolesniku te o težini infekcije.

Lijek uzimajte u podijeljenim dozama (3-4 puta na dan) po mogućnosti u razmacima od 6 do 8 sati ili kako Vam je rekao liječnik.

Uzimajte lijek jedan sat prije obroka.

Kako bi se djeci olakšalo redovito uzimanje, ona mogu uzimati SILAPEN K i tijekom obroka.

Uzimajte lijek redovno u trajanju koje Vam je odredio liječnik. Ne prekidajte s primjenom samo zato što se osjećate bolje.

Oralnu otopinu potrebno je promućkati prije primjene.

Oralna otopina se dozira priloženom žličicom graduiranom na 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml.

Odrasli i adolescenti iznad 12 godina

Ovisno o težini i lokalizaciji infekcije preporučuje se 3 do 4 puta dnevno 250-500 mg fenoksimetilpenicilina, što odgovara pojedinačnoj dozi lijeka od 5-10 ml, odnosno ukupnoj dnevnoj dozi lijeka od 15-40 ml. Maksimalna dnevna doza fenoksimetilpenicilina u odraslih je 2000 mg (40 ml lijeka).

Djeca



















Ako nije drugačije propisano, lijek je potrebno dozirati prema tjelesnoj težini (dobi djeteta) prema sljedećoj tabeli doziranja:

Dobna razina* (odnosno tjelesna težina u kg)	Pojedinačna doza (ml) (odgovarajuća količina fenoksimetilpenicilina u mg)	Ukupna dnevna doza (ml) (odgovarajuća količina fenoksimetilpenicilina u mg)
Zrela novorođenčad i dojenčad mlađa od 4 mjeseca (od 4 do 7 kg)	1,25 ml (62,5 mg)	3 puta 1,25 ml (= 3,75 ml) (187,5 mg)
Dojenčad od 4. mjeseca do 1 godine (do 10 kg)	2,5 ml (125 mg)	3 puta 2,5 ml (= 7,5 ml) (375 mg)
Mala djeca od 1 do ispod 2 godine (od 10 do 15 kg)	3,75 ml (po 1,25 i 2,5 ml) (187,5 mg)	3 puta 3,75 ml (= 11,25 ml) (562,5 mg)
Mala djeca od 2 do ispod 4 godine (od 15 do 22 kg)	5 ml (250 mg)	3 puta 5 ml (= 15 ml) (750 mg)
Djeca od 4 do ispod 8 godina (od 22 do 30 kg)	7,5 ml (po 2,5 i 5 ml) (375 mg)	3 puta 7,5 ml (= 22,5 ml) (1.125 mg)
Djeca od 8 do ispod 12 godina (preko 30 kg)	10 ml (2 puta po 5 ml) (500 mg)	3 puta 10 ml (= 30 ml) (1.500 mg)

* Ako se dob i tjelesna težina bolesnika ne mogu jasno pridružiti razini doziranja na način kako je prikazano u tablici, doziranje je potrebno odrediti prema tjelesnoj težini djeteta.

Preporučena ukupna dnevna doza fenoksimetilpenicilina iznosi 25-50 mg/kg tjelesne težine djeteta.

U pakiranje je uključena odgovarajuće graduirana mjerna žličica. Mjerna žličica napunjena do vrha sadrži 5 ml. Imajte u vidu dobne skupine do 12 godina navedene u tablici doziranja (vidi gore), pridružene tjelesnim težinama.

	ujutro	u podne	navečer
od 4 do 7 kg 1,25 ml			
do 10 kg 2,5 ml			
od 10 do 15 kg 3,75 ml	 +	 +	 +
od 15 do 22 kg 5 ml			
od 22 do 30 kg 7,5 ml	 +	 +	 +
preko 30 kg 10 ml	 +	 +	 +

Doziranje u slučaju ograničene bubrežne funkcije

Do klirensa kreatinina od 30–15 ml/min pri intervalu doziranja od 8 sati općenito nije potrebno smanjivati dozu SILAPEN K otopine.

U slučaju gotovo potpunog izostanka izlučivanja urina (anurija) preporučuje se produljenje intervala doziranja na 12 sati.

Trajanje liječenja

SILAPEN K u pravilu biste trebali uzimati 7–10 dana, no najmanje još 2–3 dana nakon nestanka simptoma bolesti.

Ne prekidajte s primjenom samo zato što se osjećate bolje.

Trajanje liječenja ovisi o odgovoru uzročnika, odnosno kliničkoj slici. Ako nakon 3 do 4 dana nema vidljivog poboljšanja, otidite ordinirajućem liječniku koji će odlučiti o nastavku liječenja.

Kod liječenja infekcija izazvanih β -hemolitičkim streptokokom, potrebno je uzimati lijek najmanje 10 dana, zbog izbjegavanja kasnijih komplikacija (poput reumatske groznice ili kroničnih bolesti zglobova i bubrega).

Kod akutnih upala srednjeg uha liječenje obično traje 5 dana. Ovisno o procjeni liječnika, može biti preporučeno trajanje liječenja do 10 dana.

Ako uzmete više lijeka SILAPEN K nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka od preporučene, odmah se javite liječniku ili najbližoj hitnoj pomoći. Uzmite preostali lijek ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti SILAPEN K

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite ju što je prije moguće. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Sljedeću dozu treba dati u uobičajenim vremenskim razmacima.

Ako prestanete uzimati SILAPEN K

Nemojte prestati uzimati lijek zato što se osjećate bolje jer se simptomi bolesti mogu vratiti ili pogoršati.

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.

Prestanite primjenjivati ovaj lijek i odmah obavijestite liječnika u slučaju pojave ili sumnje na sljedeće neželjene reakcije (možda će biti potrebno hitno medicinsko liječenje):

- gubitak svijesti, oteklina kože i/ili sluznica, otežano disanje, otežano gutanje, snižen krvni tlak, povišena tjelesna temperatura, bolovi u zglobovima, ubrzani otkucaji srca, svrbež, osip, koprivnjača, mjehurasta izbočenja kože (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), krvavo-sluzave stolice s bolovima u truhu.

Ostale nuspojave uključuju:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- gastrointestinalni poremećaji poput proljeva, mučnine, povraćanja, boli u truhu, gubitka apetita, pritiska u želucu, abdominalne boli, meke stolice
- kožni osipi (egzantemi) i upale sluznice, osobito u području usta (glositis, stomatitis).

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba)

- crni dlakavi jezik.

Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)

- akutna upala bubrega (intersticijski nefritis)
- promjene u broju crvenih i bijelih krvnih stanica te broju krvnih pločica (trombocita) koje se mogu manifestirati kao grlobolja, razne druge infekcije ili povišena tjelesna temperatura, gubitak energije ili umor ili kao neuobičajena pojava krvarenja i modrica na koži
- aseptički meningitis (upala moždanih ovojnica inducirana lijekovima)
- privremene promjene boje zuba.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Herxheimerova reakcija (pojava odnosno pogoršanje općih simptoma, kao što su npr. vrućica, zimica, glavobolja i bolovi u zglobovima)
- privremeno suha usta i poremećaji osjeta okusa
- superinfekcija rezistentnim patogenima ili gljivicama.

Pod terapijom beta-laktamskim antibioticima postoji rizik od razvoja takozvane encefalopatije, koja može biti praćena konvulzijama, konfuzijom, poremećajima svijesti ili kretanja. Ovo osobito vrijedi u slučaju predoziranja ili u bolesnika s ograničenom bubrežnom funkcijom.

Pri primjeni fenoksimetilpenicilina, zabilježena su neželjena djelovanja na živčani sustav, kao što su pospanost, vrtoglavica, drhtanje, povišena tjelesna aktivnost, glavobolja, nemir, apatija, ravnodušnost i bezvoljnost.

Zabilježeni su i slučajevi produljenog vremena krvarenja i protrombinskog vremena.

Prijavljivanje nuspojava

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 nuspojava:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SILAPEN K

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prašak za oralnu otopinu čuvati na temperaturi ispod 25°C, u originalnom pakiranju.

Pripremljenu otopinu čuvati u hladnjaku (2°-8°C), a treba je potrošiti u roku od 7 dana nakon pripreme.

SILAPEN K prašak za oralnu otopinu ne smije se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 SILAPEN K sadrži

Djelatna tvar je fenoksimetilpenicilin.

5 ml (1 žličica) pripremljene oralne otopine sadrži 277,89 mg fenoksimetilpenicilinkalija, što odgovara 250 mg fenoksimetilpenicilina.

Pomoćne tvari su: aroma jagode koja sadrži maltodekstrin, arapsku gumu (E414), triacetin (E1518) i acetatnu kiselinu (E260); boja ponceau 4R red (E124); saharoza; saharinnatrij.

Kako SILAPEN K izgleda i sadržaj pakiranja

Prašak za oralnu otopinu je svijetlo ružičaste boje, mirisa jagode. Nakon otapanja praška nastaje bistra ružičasta otopina.

Bijela plastična bočica s plastičnim zatvaračem te zaštitnom membranom na grlu bočice s praškom za pripremu 100 ml oralne otopine. U pakiranju je priložena i plastična odmjerna žlica za doziranje od 5 ml. Žlica je graduirana na 1,25 ml, 2,5 ml i 5 ml.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana lipnju 2022.

Pripremanje otopine:

Oralnu otopinu pripremit će ljekarnik tako što će lijek u obliku praška rastopiti dodajući 65 ml vode. Nakon otapanja praška nastaje bistra ružičasta otopina.