

Neregistrovaný léčivý přípravek

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 907/2023-2/OLZP ze dne 13. ledna 2023.

Příbalová informace: informace pro pacienta

V PNC 1000

VPNC 750

V PNC 500

V PNC 250

potahované tablety
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 nebo zdravotní sestry.
- 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 V PNC a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete V PNC užívat
3. Jak se V PNC používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek V PNC uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je V PNC a k čemu se používá

Léčivou látkou přípravku V PNC je draselná sůl fenoxymethylpenicilinu odolná vůči žaludeční kyselině. Fenoxymethylpenicilin je vysoce účinný penicilin k perorálnímu podání (k podání ústy). Peniciliny patří mezi beta-laktamová antibiotika, která usmrcuje bakterie zabráněním tvorby buněčné stěny.

V PNC se používá k léčbě a prevenci mírných až středně těžkých infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na penicilin. Jedná se především o infekce dýchacích cest (zánět průdušek, zápal plic), infekce v oblasti hrdla, nosu a uší (zánět hltanu, zánět krčních mandlí, zánět vedlejších nosních dutin, zánět středního ucha), infekce v oblasti úst a tváře zubního původu, infekce kůže (růže, červenka, migrující zánětlivé onemocnění kůže např. po bodnutí infikovaným hmyzem), zánět lymfatických uzlin a lymfatických cév, spála (i jako prevence). Dále k prevenci akutní revmatické horečky, endokaritidy (zánětu nitroblány srdeční) a při výkonu v oblasti zubů, úst, čelistí nebo horních cest dýchacích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete V PNC užívat

Neužívejte V PNC

- jestliže jste alergický(á) na fenoxymethylpenicilin, jiné penicilinové a cefalosporinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při všech stavech, které nepříznivě ovlivňují vstřebávání léku ze střev (zvracení, průjem)

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku V PNC se poradte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou, pokud se léčíte s alergií či astmatem.

Pokud se u Vás objeví alergická reakce (vyrážka doprovázená svěděním, otoky v obličeji, zřídka dušnost a výjimečně šok), průjem nebo zvracení během užívání léku, informujte o tom ošetřujícího lékaře.

Během léčby přípravkem V PNC může dojít k ovlivnění výsledků některých laboratorních vyšetření. Upozorněte proto svého lékaře, že užíváte lék V PNC.

Děti a dospívající

V PNC mohou užívat děti od tří let.

Další léčivé přípravky a V PNC

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte:

- Probenecid (lék proti bolesti kloubů), zpomaluje vylučování penicilinu ledvinami, a tím prodlužuje jeho účinek
- Chemoterapeutika a některé antibiotika s bakteriostatickým účinkem (např. sulfonamidy, tetracyklin, chloramfenikol nebo erythromycin) mohou snížit účinek přípravku V PNC
- Hormonální antikoncepce, V PNC může snížit její účinek
- Methotrexát (lék proti nádorovým onemocněním) V PNC zvyšuje jejich účinek i toxicitu
- Některé léky, např. salicyláty, indometacin, fenylobutazon, sulfinpyrazon zvyšují hladinu penicilinu v krevním séru a prodlužují jeho účinek

V PNC s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety se užívají nejlépe jednu hodinu před jídlem pokud možno nerozkousané v pravidelných intervalech, zapijí se dostatečným množstvím vody (200 až 250 ml). Při užití po jídle se může přechod léčivé látky do krevního oběhu oddálit a případně snížit.

Po dobu užívání přípravku V PNC není vhodné konzumovat alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

V PNC nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

3. Jak se V PNC užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dávkování je individuální dle charakteru a závažnosti infekce. Podle aktuálních zkušeností je fenoxymethylpenicilin účinný i při dávkování 3krát denně.

Doporučená dávka pro dospělé:

- do 70 kg tělesné hmotnosti 750 mg každých 6–8 hodin
- nad 70 kg tělesné hmotnosti 750 až 1000 mg každých 6–8 hodin

Podle citlivosti původce onemocnění a druhu závažnosti onemocnění může ošetřující lékař dávky přiměřeně upravit.

O délce léčby vždy rozhoduje ošetřující lékař. Fenoxymethylpenicilin se užívá obvykle 7–10 dní, nejméně 2 až 3 dny po odeznění onemocnění. Léčba se nesmí v žádném případě svévolně ukončit při odeznění klinických příznaků, protože je to spojené s rizikem návratu onemocnění a možných komplikací (revmatická horečka, zánět ledvin).

Vždy užívejte V PNC tak, jak je uvedeno v této příbalové informaci nebo jak Vám to řekl lékař nebo lékárník. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Dospělí dobře snášejí dávku až 4 000 mg, protože penicilin je látka s nízkou toxicitou a širokým terapeutickým indexem.

U starších osob se sníženou funkcí ledvin se prodlužuje biologický poločas rozpadu fenoxyethylpenicilinu asi na 4 hodiny, proto je vhodné prodloužit časový interval mezi jednotlivými dávkami.

Půlící rýha u přípravků V PNC 500 a V PNC 1000 umožňuje rozdělit tabletu na dvě poloviny a pomáhá rozlomit tabletu, aby se dala lépe polknout.

Použití u dětí a dospívajících

Dávkování určí lékař dle tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka:

- pro děti od tří let do tělesné hmotnosti 25 kg je dávka 250 mg, podávaná každých 6–8 hodin
- pro děti od 25 kg do 40 kg tělesné hmotnosti dávka 250 – 500 mg, podávaná každých 6-8 hodin
- pro dospívající do 70 kg tělesné hmotnosti 750 mg každých 6-8 hodin.

Podle citlivosti původce onemocnění a druhu i závažnosti onemocnění může ošetřující lékař dávky přiměřeně upravit.

Tablety se užívají nejlépe jednu hodinu před jídlem pokud možno nerozkousané, zapíjí se dostatečným množstvím vody (200 až 250 ml). Při užití po jídle se může přechod léčivé látky do krevního oběhu oddálit a případně snížit.

O délce léčby vždy rozhoduje ošetřující lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku V PNC, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití většího množství tablet se ihned poraďte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek V PNC

Jestliže zapomenete užít svoji dávku, užijte přípravek hned, jakmile si vzpomenete a dále pokračujte podle původního plánu užívání. Pokud si vzpomenete až v okamžiku, kdy si máte vzít další dávku, předchozí dávku vynechejte. Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek V PNC

Bez porady se svým lékařem nepřerušujte doporučenou dobu užívání léku, i když se budete cítit lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry,

4. Možné nežádoucí účinky

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

Při užívání přípravku V PNC se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky, seřazené dle frekvence výskytu:

Časté (mohou se vyskytovat u méně než 1 z 10 osob): vyrážka, kopřivka, svědění, alergické reakce, pocit na zvracení, zvracení, průjem, léze v okolí úst, hlavně po podání vysokých dávek penicilinu, problémy většinou vymizí po skončení léčby.

Vzácné (mohou se vyskytovat u méně než 1 z 1 000 osob): anafylaktický šok (vystupňovaná alergická reakce), zvýšená hladina draslíku v krvi (hlavně při užívání vysokých dávek).

Velmi vzácné (mohou se vyskytovat u méně než 1 z 10 000 osob): změny krevního obrazu, zvýšená krvácivost, problémy s dýcháním, horečka, bolesti kloubů, otoky kloubů, otok vznikající na různých místech organismu (např. v obličeji), zánět ledvin, zánětlivé onemocnění cév, vyšší dávky mohou způsobit poruchy centrálního nervového systému, hlavně u dětí a u starších osob s poruchou funkce ledvin.

Okamžitě přerušete léčbu a vyhledejte lékaře, pokud se u Vás vyskytne:
Alergická reakce ve formě kožní vyrážky, otoku obličeje nebo dýchacích potíží.

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 V PNC uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Blistr: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem: Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

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

Nepoužívejte tento přípravek, pokud zpozorujete změnu obalu nebo barvy tablet.

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 V PNC obsahuje

Léčivou látkou je:

V PNC 1000: 1000 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu, odpovídá 901,92 mg fenoxymethylpenicilinu v 1 potahované tabletě

V PNC 750 : 750 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu, odpovídá 676,44 mg fenoxymethylpenicilinu v 1 potahované tabletě

V PNC 500: 500 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu, odpovídá 450,96 mg fenoxymethylpenicilinu v 1 potahované tabletě

V PNC 250: 250 mg draselné soli fenoxymethylpenicilinu, odpovídá 225,48 mg fenoxymethylpenicilinu v 1 potahované tabletě

Dalšími složkami jsou:

Dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, kukuřičný škrob, mikrokrystalická celulóza, magnesium-stearát, kopolymer bazického butylovaného methakrylátu, makrogol 6000, natrium-lauryl-sulfát, oxid titaničitý (E 171) a kyselina stearová.

Jak vypadá V PNC a obsah balení

V PNC 1000: bílé až nažloutlé, oválné bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně

V PNC 750: bílé až nažloutlé, oválné bikonvexní potahované tablety

V PNC 500: bílé až nažloutlé, kulaté bikonvexní potahované tablety s dělicí rýhou na jedné straně

V PNC 250: bílé až nažloutlé, kulaté bikonvexní potahované tablety

Obsah balení:

Blister (AL/PVC), krabička

V PNC 1000: blister AL/PVC 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet

V PNC 750: blister AL/PVC 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet

V PNC 500: blister AL/PVC 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet

V PNC 250: blister AL/PVC 10, 20 nebo 30 potahovaných tablet

HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem krabička

Velikost balení:

V PNC 1000: HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, 30 potahovaných tablet

V PNC 750: HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, 30 potahovaných tablet

V PNC 500: HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, 30 potahovaných tablet

V PNC 250: HDPE lahvička s bezpečnostním uzávěrem, 30 potahovaných tablet

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

G.V.Pharma, a.s, Štúrova 55, 920 01 Hlohovec, Slovenská republika

tel: +421 33 7320067

fax: +421 33 7320069

e-mail: gvpharma@stonline.sk

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 05/2013.