

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1.BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

PEN-OS 1000 mg film tablet

2.KALİTATİF KANTİTATİF BİLEŞİMİ

Etkin madde:

Her bir film tablette, benzatin tuzu olarak 1.000.000 IU (yaklaşık 600 mg) fenoksimetilpenisilin (penisilin v) bulunur.

Yardımcı maddeler:

Her bir film tablette:

Sodyum nişasta glikolat 45.60 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Film kaplı tablet

Oval, bikonveks, bir yüzü çentikli ve beyaz hafif krem renginde film kaplı tablet.

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1.Terapötik endikasyonlar

PEN-OS, fenoksimetilpenisiline duyarlı patojenlerin neden olduğu ve oral penisilin terapisine yanıt veren hafif-orta şiddetteki enfeksiyonların tedavisinde ve profilaksisinde kullanılır.

Kulak, burun ve boğaz enfeksiyonları

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

Solunum yolu enfeksiyonları

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

Cilt enfeksiyonları

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

Diğer enfeksiyonlar

- İsrık yaralanmaları (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, poliartirit, endokardit, glomerülonefrit gibi komplikasyonlarında
- Konjenital ya da romatizmal kalp hastalığı olanlarda tonsillektomi, diş çekimi gibi küçük cerrahi girişimler öncesi ve sonrası bakteriyel endokardit
- Orak hücre anemili çocuklarda pnömokok enfeksiyonlarının profilaksisinde kullanılır.

4.2.Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji /

Adolesan ve yetişkinler için:

Günlük doz 3,0-4,5 milyon IU (1500-3000 mg) fenoksimetilpenisilindir.

Günlük doz 2-3 eşit doz halinde uygulanmalıdır. Hem çocuklar için 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 doz yetişkinler tarafından komplikasyona yol açmadan tolere edilebilir.

Genellikle tavsiye edilen dozlar aşağıdadır:

	PEN-OS 1000 mg film tablet
Adolesanlar (>40 kg) ve erişkinler (<60 kg)	3 x 1 tablet
Erişkinler, şişman hastalar, yaşlı hastalar ve hamile kadınlar	3 x 1 ½ tablet

Gerektiğinde doz artırılabilir.

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 diğer düşük dozlu formları tavsiye edilir.

- Endokardit profilaksisi (tonsilektomi, diş çekimi gibi küçük cerrahi girişimlerde):

Cerrahi girişimden 1 saat önce çocuklara ve erişkinlere 3 film tablet ve cerrahi girişimden 6 saat sonra 2 film tablet verilir.

Uygulama sıklığı ve süresi:

PEN-OS tedavisine, semptomlar hafifledikten en az 2-3 gün sonrasına kadar devam edilmelidir.

Streptokok enfeksiyonlarında komplikasyonları önlemek amacıyla en az 10 gün süreyle tedaviye devam edilmelidir.

Uygulama şekli:

PEN-OS aç ya da tok karnına 1 bardak su ile alınabilir. Film tabletler çiğnmeden yutulmalıdır.

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 azaltılma ihtiyacı bireysel olarak belirlenmelidir.

Anürik hastalarda doz azaltılması ya da daha uzun dozlama intervali gerekmektedir.

Karaciğer fonksiyon bozukluğu, renal yetmezlik ile birlikte olan hastalarda, karaciğer major atılım yoluyla haline geleceğinden doz ayarlaması gerekebilir.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşından küçük çocuklar için günlük doz vücut ağırlığının kg'ı başına 50.000-100.000 IU (30-60 mg) fenoksimetilpenisilindir.

Bebeklerde ve yürümeye yeni başlayan çocuklarda süspansiyon formu önerilmektedir.

Geriyatrik popülasyon:

Özel doz ayarlamasına gerek yoktur. Yetişkin dozları kullanılabilir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Fenoksimetilpenisiline, diğer penisilinlere ve PEN-OS'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir.

4.4.Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Sefalosporinlere ve diğer beta-laktam antibiyotiklere karşı aşırı duyarlı olduğu bilinenlerde, penisilinlere karşı çapraz alerji olabileceği göz önüne alınmalıdır.

Penisilin tedavisine geçmeden önce, hastanın daha önce penisilinlere, sefalosporinlere ve diğer allerjen maddelere karşı aşırı duyarlılık gösterip göstermediği araştırılmalıdır.

Alerjik reaksiyon görülen hastalarda PEN-OS tedavisi kesilmeli, gerekirse adrenalin, antihistaminikler ve kortikosteroidler ile uygun tedaviye başlanmalı, solunum desteği yapılmalıdır.

İnatçı diyare ya da kusmaya yol açan şiddetli gastrointestinal hastalığı bulunanlarda, emilimi azalabileceğinden oral yoldan kullanılan penisilinler endike değildir. Böyle bir durumda oral kontraseptifler gibi birlikte kullanılan diğer ilaçların emilimi de bozulabilir. Hormonal olmayan doğum kontrol yöntemlerinin uygulanması tavsiye edilir.

Alerjik diyatezi ya da astımı bulunan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Mümkün olduğunca, özellikle de stafilokok enfeksiyonundan kuşkulaniyorsa, bakteriyolojik testler yapılmalıdır.

Uzun süreli tedavi uygulanan hastalarda, tam kan sayımı ve lökosit formülü yanında, karaciğer ve böbrek fonksiyonları da izlenmelidir.

Ağır renal yetmezliği olan (dozaj ayarlama da düşünülebilir) veya nöbet geçirmiş olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Ayrıca çeşitli allerjenlere karşı duyarlılık veya Ig-E'ye bağlı reaksiyon öyküsü olan hastalarda da dikkatli kullanılmalıdır.

Uzun süreli kullanımı, bakteriyel veya mantar süper enfeksiyonuna sebep olabilir. 2 aydan fazla süren antibiyotik tedavisi sonrasında, Clostridium difficile bakterisine bağlı ishal görülmüştür.

Uzun süren ağır diyare görülürse, psödomembranöz kolit (kanlı, mukuslu, sulu diyare; künt, yaygın veya kolik tarzında karın ağrısı; ateş ve seyrek olarak tenezm) veya CDAD (*C.difficile* ile ilişkili diyare) olasılığı düşünülmelidir.

Bu durum hayatı tehdit edebileceğinden, PEN-OS tedavisi derhal kesilmeli ve bakteriyolojik araştırmaların sonuçlarına göre uygun bir tedaviye başlanmalıdır. Psödomembranöz kolitte antiperistaltik ilaçlar kontrendikedir.

Mononükleozu (cilt döküntüsü riskinde artış) veya akut lenfatik lösemisi (cilt reaksiyonu riskinde artış) olan hastalarda, hastalık sürecinde PEN-OS tedavisi uygulanırken dikkatli olunmalıdır.

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

Bu tıbbi ürün her bir tablette 1.5 mg sodyum ihtiva eder. Sodyuma bağı her hangi bir olumsuz etki beklenmez.

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.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Penisilinler, proliferasyon gösteren mikroorganizmalara karşı etkili olduklarından, PEN-OS bakteriyostatik antibiyotiklerle birlikte kullanılmamalıdır. Başka antibiyotiklerle kombinasyonu düşünülüyorsa, etkileri sinerjik ya da en azından aditif olmalıdır. Kombinasyondaki antibiyotikler tam dozlarında kullanılmalıdır (istisna olarak, kanıtlanmış sinerjik etkili antibiyotik kombinasyonlarında, daha toksik olan antibiyotiğin 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.

Fenoksimetilpenisilin ile birlikte kullanıldığında metotreksatın etkisi artabilir.

Diğer antibiyotikler gibi, fenoksimetilpenisilin de östrojen ve gestajenlerin dolayısıyla 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 laktasyonda kullanım

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

Sınırlı sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, PEN-OS'un gebelik üzerinde ya da fetusun/yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir. 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.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Laktasyon dönemi

PEN-OS süte geçtiğinden, emziren annelerde risk yarar oranı değerlendirilerek dikkatle kullanılmalıdır.

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 bugüne kadar hiçbir etkisi bildirilmemiştir.

4.8.İstenmeyen etkiler

Fenoksimetilpenisilin kullanımına bağlı yan etkiler görülme sıklığına göre aşağıda belirtilmektedir:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100 - < 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000 - < 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 - < 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle temin edilemiyor).

Kan ve lenf sistemi hastalıkları

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

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek: Anaflaktoid 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.

Ayrıca ciddi bir istenmeyen etki olarak immün hipersensitivite reaksiyonu da görülebilir.

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Oral kandidiyaz

Yaygın: Siyah kıllı dil (lingua nigra villosa), Epigastrik rahatsızlık.

Yaygın olmayan: Akut interstisyel nefrit, konvülsiyon, bulantı, kusma, abdominal şişkinlik, diyare, stomatit, glosit. Tedavi sırasında diyare görülmesi durumunda, psödomembranöz kolit olasılığı akla gelmelidir (bkz. bölüm 4.4. “Özel kullanım uyarıları ve önlemleri”).

Deri ve deri altı doku bozuklukları

Yaygın olmayan: Ürtiker, kaşıntı

Seyrek: Anjiyonörotik ödem, eritema multiforme, ekfoliyatif 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

Fenoksimetilpenisilin'in terapötik indeksi çok geniş olduğundan, toksisite oluşma olasılığı oldukça düşüktür.

Belirtiler: Doz aşımının belirtileri, büyük oranda yan etki profili ile aynıdır. Gastrointestinal semptomlar ve sıvı-elektrolit denge bozukluğu ortaya çıkabilir.

Tedavi: Spesifik bir antidotu yoktur. Öncelikle PEN-OS ile tedavi durdurulmalıdır. Sıvı-elektrolit dengesinin korunmasına dikkat edilerek hemodiyaliz, mide lavajı ya da semptomatik tedavi uygulanabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Beta-laktamlara duyarlı penisilinler

ATC kodu: J01CE10

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

Fenoksimetilpenisilin'in antibakteriyel etki alanı, benzil penisilin'in etki alanı ile aynıdır. A, C, G, H, L ve M grubu streptokoklar, *Streptococcus pneumoniae*, penisilinaz üretmeyen stafilokoklar ve *Neisseria* türleri, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Corynebacteria* türleri, *Bacillus anthracis*, *Actinomyces* türleri, streptobasiller, *Pasteurella multocida*, *Spirillum minus* ve *Leptospira*, *Treponema*, *Borrelia* gibi spiroket türleri ve diğer spiroketler yanında birçok anaerob mikroorganizma (peptokoklar, peptostreptokoklar, fusobakterler, klostridyumlar vb.) fenoksimetilpenisiline duyarlıdır. Enterokokların (D grubu streptokoklar) ve *Listeria* türleri daha az duyarlıdır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

Fenoksimetilpenisilin mide asidine dayanıklıdır. Sindirim sisteminden hızla emilir, 30-60 dakika içinde serum ve dokularda etkili tedavi sağlayacak en yüksek konsantrasyonlarına ulaşır. Emilim %60-%73 düzeyindedir.

Dağılım:

Verilen dozun yaklaşık %80'i plazma proteinlerine bağlı olarak bulunur. Özellikle enflamasyon varlığında, böbrekler, akciğerler, karaciğer, deri, tonsiller, mukozalar, kas ve vücut sıvılarının çoğuna (sinoviyal, plevral, perikardiyal) hızla penetre olur. Ancak, kemik dokusuna penetrasyonu düşüktür. Maksimum serum konsantrasyonlarına 0.5-1 saat içinde ulaşır.

Biyotransformasyon:

Uygulanan dozun 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.

Eliminasyon:

Plazma yarılanma süresi 30-45 dakikadır. Yeni doğanlarda, bebeklerde ve böbrek fonksiyonları azalmış kimselerde itrah önemli derecede azalır, dolayısıyla plazma yarılanma ömrü uzar.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum:

0.12-3 g doz aralığında, doz seviyeleriyle konsantrasyon-zaman eğrisi altında kalan alan (EAA) arasında daima doğrusal bir ilişki bulunmaktadır.

5.3.Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Bugüne kadar yapılan genotoksisite çalışmaları, klinik olarak anlamlı etkisi olduğuna dair hiçbir kanıt göstermemiştir.

Sıçanlarda ve farelerde yapılan uzun dönem çalışmalar, fenoksimetilpenisilinin karsinojenik 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

Polivinilpirolidon (Kollidon 30)

Sodyum nişasta glikolat

Magnezyum stearat

Hidroksipropil metil seluloz 15 cps

Titanyum dioksit

Talk

6.2.Geçimsizlikler

Mevcut değildir.

6.3.Raf ömrü

36 aydır.

6.4.Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Işıktan ve nemden korunmalıdır.”

6.5.Ambalajın niteliđi ve içeriđi

24 ve 30 tabletlik PVC / Alüminyum blister ambalajlarda.

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

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

7.RUHSAT SAHİBİ

Sandoz İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Küçükbakkalköy Mh.
Şehit Şakir Elkovan Cd.
No:2 34750 Kadıköy/İstanbul

8.RUHSAT NUMARASI

05.12.2008 - 217/47

9.İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 05.12.2008

Ruhsat yenileme tarihi:

10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ
