

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:

- liječenje bakterijskih infekcija uha, ždrijela, dišnih putova, kože i potkožnog tkiva
- profilaksu infekcija kao što je reumatska groznica ili koreja.

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 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.

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, sulfpirazon)
- 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 pola sata prije obroka ili najmanje 3 sata nakon 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 (4 puta na dan) ili kako Vam je rekao liječnik.

Uzimajte lijek na prazan želudac pola sata prije obroka ili najmanje 3 sata nakon 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 (uključujući starije osobe iznad 65 godina) i djeca iznad 12 godina

1-2 žličice (250 mg - 500 mg) svakih 6 sati.

Profilaksa: 1 žličica (250 mg) dva puta dnevno preporučuje se za dugotrajnu profilaksu reumatske groznice.

Djeca

Dojenčad (do 1 godine): $\frac{1}{4}$ žličice (62,5 mg) svakih 6 sati.

1-5 godina: $\frac{1}{2}$ žličice (125 mg) svakih 6 sati.

6-12 godina: 1 žličica (250 mg) svakih 6 sati.

Trajanje 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 Vašem 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, teže promjene na koži i sluznicama (mjehurići, crvenilo ili ljuštenje), krvavo-sluzave stolice s bolovima u truhu, epileptički napad.

Ostale nuspojave uključuju:

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

- proljev, mučnina, povraćanje, bol u truhu.

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

- poremećaj rada jetre s pojavom žutice ili žuto obojenih bjeloočnica
- poremećaj rada bubrega s pojavom krvi u mokraći ili smanjenom količinom mokraće
- 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.

Zabilježeni su i slučajevi produljenog vremena krvarenja i protrombinskog vremena.

Povremeno su zabilježeni slučajevi upale usne šupljine i crni dlakavi jezik.

Uz dugotrajnu primjenu lijeka mogući je osjećaj trnjenja, bockanja, mravinjanja ili žarenja.

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.

Prijavljivanjem 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 oralne otopine sadrži 250 mg fenoksimetilpenicilina u obliku fenoksimetilpenicilinkalija.

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 21. listopada 2020.

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.