

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Lentocilin S 12001.200.000 UI/4ml, polvere e solvente per sospensione iniettabile
Lentocilin S 24002.400.000 UI/6,5 ml, polvere e solvente per sospensione iniettabile
Benzatina benzilpenicillina

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di iniziare a usare questo medicinale poiché contiene informazioni importanti per lei.

Conservi questo foglio. Potrebbe essere necessario leggerlo di nuovo.

Se hai ancora domande, parlane con il tuo medico, farmacista o infermiere.

Questo medicinale è stato prescritto proprio per te. Non devi darlo ad altri. Il medicinale può essere dannoso per loro anche se presentano i stessi segni di malattia.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Cosa contiene questo foglio:

1. Che cos'è Lentocilina S e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lentocilina S
3. Come usare Lentocilina S
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lentocilina S
6. Contenuto imballaggio e altre informazioni

1. Che cos'è Lentocilin S e a cosa serve

Lentocilina S è un antibiotico che agisce uccidendo i batteri che causano infezioni. Il principio attivo è la benzilpenicillina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati "penicilline".

Lentocilina S è utilizzata negli adulti e nei bambini per il trattamento delle seguenti infezioni: -

Infezioni del tratto respiratorio superiore -

Sifilide primaria e secondaria -

Sifilide latente -

Sifilide terziaria (negli adulti)

- Sifilide congenita (nei bambini)

- Lampone -

Bejel -

Pinta.

Lentocilina S è indicata anche per prevenire le seguenti patologie: -Febbre reumatica -Difterite

(compresa l'eliminazione dello stato di portatore asintomatico).

2. Cosa deve sapere prima di usare Lentocilina S

Non usi Lentocilina S: -

se è allergico (ipersensibilità) al principio attivo, a qualsiasi penicillina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). - se è allergico (ipersensibilità) agli anestetici locali di tipo amido.

Avvertenze e precauzioni Si

rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare Lentocilina S. Lentocilina S può causare gravi effetti avversi. Questi includono reazioni allergiche, convulsioni e infiammazioni dell'intestino crasso. Dovresti essere consapevole di questi sintomi mentre usi Lentocilina S.

Se durante la terapia si verificano reazioni allergiche, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

Se deve sottoporsi ad esami del sangue o delle urine (per determinare il glucosio), informi il medico o l'infermiere che sta usando Lentocilina S, poiché questo medicinale può influenzare i risultati di questo tipo di esami.

In alcuni casi, il medico può indagare sul tipo di batteri che causa l'infezione. A seconda dei risultati, potrebbe esserti somministrato un medicinale diverso.

Altri medicinali e Lentocilina S Informi

il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Informi il medico se sta assumendo probenecid o qualsiasi antibiotico batteriostatico, come tetraciclina o eritromicina o cloramfenicolo.

La benzilpenicillina può influenzare l'efficacia dei contraccettivi orali. Se assume contraccettivi orali deve adottare metodi contraccettivi alternativi (di barriera) per evitare gravidanze indesiderate.

Lentocilina S con cibi e bevande Lentocilina S

può essere somministrato indipendentemente dai pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in gravidanza o sta allattando, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari Lentocilina S

non ha alcun effetto sulla capacità di guidare o di usare macchinari.

3. Come usare Lentocilina S

Usi questo medicinale esattamente come indicato dal medico dal farmacista.
Parlate con il vostro medico farmacista se avete domande.

Non somministrarti questo medicinale. Una persona qualificata, come un medico o un infermiere, le somministrerà questo medicinale.

La dose abituale è:

Infezioni

da streptococco di gruppo A negli adulti – Infezioni del tratto respiratorio superiore:
1.200.000 UI in una singola dose.

Sifilide primaria, secondaria e recente latente: 2.400.000 UI in un'unica dose (iniezione in due sedi diverse).

Sifilide tardiva latente di durata sconosciuta: 2.400.000 UI (iniezione in due sedi diverse) settimanalmente, per 3 settimane consecutive.

Sifilide terziaria: 2.400.000 UI (iniezione in due sedi diverse) settimanalmente per 3 settimane consecutive.

Lampone, Bejele Pinta: 1.200.000 UI in un'unica dose.

Profilassi della febbre reumatica: 1.200.000 UI ogni settimana. Nei pazienti ad alto rischio si consiglia la somministrazione ogni 3 settimane.

Prevenzione della difterite, compresa l'eliminazione dello stato portatore asintomatico:
1.200.000 UI in un'unica dose.

Neonati di età 1 mese Sifilide

congenita asintomatica: 50.000 UI/kg in una dose singola (dose massima: 2.400.000 UI/dose)

La benzatina benzilpenicillina non è raccomandata nei neonati con sifilide congenita accertata o altamente probabile.

Bambini

Infezioni da streptococco di gruppo A - Infezioni del tratto respiratorio superiore:

25.000 - 50.000 UI/kg in una singola dose (dose massima 1.200.000 UI/dose)

o

peso < 27 kg: 300.000 - 600.000 UI in una dose singola

peso ≥ 27 kg: 1.200.000 UI in una dose singola.

Sifilide latente primaria, secondaria e recente: 50.000 UI/kg (dose massima 2.400.000 UI/dose) in una singola dose.

Sifilide latente tardiva o sifilide latente di durata sconosciuta: 50.000 UI/kg (dose massima 2.400.000 UI/dose), settimanalmente per 3 settimane. Lampone, Bejele e Pinta: 300.000 UI in una singola dose nei bambini di età inferiore a 6 anni o 1.200.000 UI in una singola dose nei bambini di età pari o superiore a 6 anni.

Profilassi della febbre reumatica: 25.000- 50.000 UI/kg in una singola dose (dose massima 200.000 UI/dose)
o

peso < 27kg: 300.000 -600.000 UI in una singola dose

peso ≥ 27kg: 1.200.000UI in una singola dose.

Prevenzione della difterite (inclusa l'eliminazione dello stato di portatore asintomatico): - bambini di età < 6 anni (o di peso <30 kg): 600.000 UI in una singola dose.- bambini di età ≥ 6 anni (o di peso ≥ 30 kg): 1.200.000UI in una singola dose.

Lentocilin S sospensione iniettabile è destinata ESCLUSIVAMENTE alla somministrazione mediante INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA.

Per l'operatore sanitario Alla fine di questo foglio illustrativo sono fornite le istruzioni per la preparazione e la somministrazione di Lentocilin S iniezione intramuscolare.

Se usi più Lentocilin S di quanto deve essere probabile che le venga somministrato troppo, ma se pensi che le sia stato somministrato più Lentocilin S di quanto dovrebbe, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Se dimentichi di usare Lentocilin S Se dimentica una dose di Lentocilin S, questa deve essere somministrata il più presto possibile oppure deve contattare immediatamente il medico.

Se interrompe il trattamento con Lentocilin SO, il medico determinerà la durata del trattamento. Non interrompa l'assunzione di Lentocilin S anche se ti senti meglio.

Se ha ancora domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti collaterali

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con questo medicinale possono verificarsi gli effetti collaterali elencati di seguito.

I segnali a cui prestare attenzione includono:

Reazioni allergiche:

- Eruzione cutanea

- Infiammazione dei vassanguigni (vasculite) che può presentare segni visibili come macchie rosse violacee sul collo ma che può colpire altre parti del corpo.

Gonfiore, talvolta del viso della bocca (angioedema), che causa difficoltà di respirazione. - Febbre, malessere, orticaria, dolori articolari, dolori muscolari, gonfiore delle ghiandole del collo, delle ascelle o dell'inguine.

Contatti immediatamente il medico se manifesta uno qualsiasi di questi sintomi.

Infiammazione dell'intestino crasso

Infiammazione dell'intestino crasso, che causa diarrea acquosa solitamente con sangue e muco, mal di stomaco e febbre.

Rivolgiti al tuo medico il prima possibile per un consiglio se manifesti uno di questi sintomi.

Altri effetti collaterali -

Eruzione cutanea, prurito, sudorazione profusa -
Nausea e vomito -

Diminuzione della pressione sanguigna, palpitazioni, polso accelerato -
Sindrome vasovagale caratterizzata da ansia, sudorazione, ipotensione, vasodilatazione delle arterie periferiche e diminuzione della frequenza cardiaca -
Vertigini e mal di testa -

Affaticamento e febbre. Difficoltà di respirazione, embolia polmonare, ipertensione polmonare -
Dolori muscolari e articolari. Infiammazione del fegato (epatite)

- Ittero, causato da un aumento della bilirubina (una sostanza prodotta nel fegato) nel sangue che può causare ingiallimento della pelle e del bianco degli occhi -
Cambiamenti nella quantità e frequenza della minzione, presenza di sangue nelle urine. Visione offuscata e cecità transitoria. Impotenza e priapismo (erezione persistente, a volte dolorosa, che si verifica senza eccitazione sessuale)

- Reazioni neurotossiche che includono: ansia, astenia, accidente cerebrovascolare (CVA), confusione, vertigini, euforia, nervosismo, allucinazioni, mal di testa, neuropatia, danno neurovascolare, convulsioni localizzate o generalizzate, coma, tremore e vasospasmo nel sito di somministrazione si verificano dopo la somministrazione parenterale di benzilpenicillina potassio. Queste reazioni sono più frequenti quando la benzilpenicillina viene somministrata quotidianamente a dosi molto elevate per via endovenosa a pazienti con insufficienza renale. L'iniezione accidentale di preparati di benzilpenicillina all'interno o in prossimità dei nervi può causare danni neurologici, raramente, possono essere permanenti. Raramente, la somministrazione intravascolare involontaria di benzilpenicillina, inclusa la somministrazione diretta in un'arteria o adiacente ad un'arteria, provoca occlusione, trombosi e gravi lesioni neurovascolari, soprattutto nei bambini. L'iniezione profonda nei glutei può causare paralisi, disfunzione e irritazione dolorosa del nervo sciatico.

Raramente, l'iniezione intramuscolare ripetuta di preparati di benzilpenicillina nell'area anterolaterale della coscia dei neonati ha causato contrazioni muscolari generalizzate, nonché atrofia e fibrosi del quadricipite femorale.

Dopo la somministrazione IM di benzilpenicillina, può verificarsi la sindrome di Hoigné, caratterizzata da forte agitazione accompagnata da sintomi quali della morte imminente e allucinazioni visive e uditive. A seguito di iniezioni nelle aree dei glutei delle cosce e del deltoide si sono verificate mielite trasversale con paralisi permanente, cancrene che ha richiesto l'amputazione delle dita e delle regioni più prossimali delle estremità, necrosi e formazione di escare attorno al sito di iniezione.

- Reazioni nel sito di iniezione: infiammazione, dolore, ascesso, edema, emorragia, cellulite, atrofia e ulcera cutanea.

Effetti indesiderati che possono comparire dagli esami del sangue e delle

urine: -diminuzione del numero dei globuli bianchi

- diminuzione del numero dei globuli rossi (anemia emolitica) -aumento di alcune sostanze (enzimi) prodotte dal fegato -aumento della concentrazione di azoto ureico e di creatinina nel sangue.

Reazione di Jarisch-Herxheimer Alcuni pazienti con sifilide e altre infezioni da spirochete possono manifestare questa reazione immediatamente dopo l'inizio del trattamento con penicillina, che è probabilmente dovuta al rilascio di endotossine dai treponemi non deve essere confusa con una reazione di ipersensibilità. La reazione può essere pericolosa nella sifilide cardiovascolare o quando esiste un serio rischio di aumento del danno locale, come nel caso dell'atrofia ottica.

Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compreso qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

5. Come conservare l'entocilina S

Conservare a una temperatura inferiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce e dall'umidità.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Dopo l'apertura e ricostituzione dal punto di vista microbiologico il prodotto deve essere utilizzato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, le condizioni di conservazione in uso prima della somministrazione sono responsabilità dell'utente.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione, dopo "Scad". La data di scadenza corrisponde all'ultimo giorno del mese indicato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al tuo farmacista come eliminare i medicinali che non usi più. Queste misure contribuiranno a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lentocilin S:- Il principio attivo è la benzatina benzilpenicillina. Ogni flaconcino di Lentocilin S 1200 contiene 1.200.000 UI di benzatina benzilpenicillina. Ogni flaconcino di Lentocilin S 2400 contiene 2.400.000 UI di benzatina benzilpenicillina.

- Gli altri componenti sono lidocaina cloridrato, sodio citrato, lecitina e polisorbato 80 e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Lentocilin S e contenuto della confezione: Lentocilin S si presenta sotto forma di polvere per sospensione iniettabile, confezionata in un flaconcino di vetro e veicolo per sospensione iniettabile, trasparente, praticamente incolore, confezionata in una fiala di vetro.

Lentocilin S 1200 è disponibile in confezione da 1 unità e 100 unità. Ciascuna unità è costituita da un flaconcino e una fiala di veicolo per sospensione iniettabile (soluzione di lidocaina cloridrato all'1,5%). È possibile che non tutte le presentazioni vengano vendute.

Lentocilin S 2400 è disponibile in confezione da 1,3 e 50 unità. Ciascuna unità è costituita da un flaconcino e da una fiala di veicolo per sospensione iniettabile (soluzione di lidocaina cloridrato all'1,5384%). È possibile che non tutte le presentazioni vengano vendute.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratori Atral, SA
Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheirado Ribatejo - Portogallo
Tel.: 263 856 800
Fax: 263 855 020
e-mail: info@atralcipan.pt

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il

Le seguenti informazioni sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Per ulteriori informazioni leggere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

Istruzioni per la preparazione e la somministrazione dell'iniezione intramuscolare (IM).
Lentocilina S

Lentocilin S sospensione iniettabile è destinata ESCLUSIVAMENTE alla somministrazione mediante INIEZIONE INTRAMUSCOLARE PROFONDA.

Devono essere prese tutte le precauzioni necessarie per evitare la somministrazione per via endovenosa, intraarteriosa, sottocutanea, nello strato adiposo o l'iniezione all'interno o in prossimità di un nervo periferico o di un vaso sanguigno. Queste iniezioni possono causare danni neuromuscolari gravi e/o permanenti. In caso di evidenza di compromissione della circolazione sanguigna nel sito di iniezione - prossimale o distale consultare immediatamente il medico specialista appropriato.



Prima di iniettare la sospensione, la posizione dell'ago deve essere controllata mediante aspirazione. Se appare sangue nella siringa, rimuovere l'ago e iniettare altrove.

Negli adulti deve essere effettuata un'iniezione intramuscolare profonda nel quadrante esterno superiore del gluteo. Nei bambini e nei neonati, le iniezioni intramuscolari del prodotto devono essere effettuate preferibilmente al centro della parte laterale esterna della coscia. Nei bambini di età inferiore a 2 anni se necessario, la dose può essere suddivisa e somministrata in 2 sedi separate. Quando le iniezioni vengono ripetute il sito di iniezione intramuscolare deve essere cambiato.

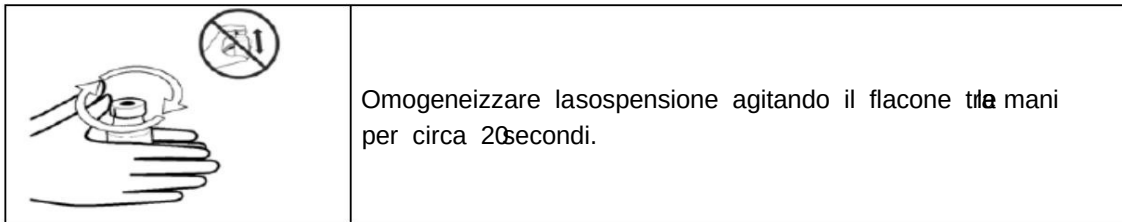
Seguire attentamente le istruzioni seguenti per garantire l'ottenimento di una sospensione omogenea prima della somministrazione intramuscolare.

La somministrazione IM profonda di questo farmaco richiede una tecnica rigorosa e deve essere effettuata solo da tecnici sanitari esperti in luoghi predisposti per il trattamento d'urgenza di una possibile reazione anafilattica.

L'ago da utilizzare per la somministrazione delle sospensioni iniettabili deve avere un diametro interno minimo di 0,8 mm (calibro: calibro 18).

	<p>Disinfettare il sigillo di gomma della fiala con alcool e inserire l'ago al centro.</p>
	<p>Senza toccare la polvere depositata sul fondo, iniettare con attenzione il liquido dalla fiala nel flacone, facendolo scorrere lungo l'interno del flacone. Non iniettare il liquido direttamente nella polvere. Rimuovere l'ago dalla fiala.</p>

APPROVATO IL
12/11/2012
INFARMI



Dopo aver preparato e omogeneizzato completamente la sospensione nel flaconcino, trasferirla immediatamente nella siringa e procedere alla somministrazione nel più breve tempo possibile. Quando possibile, utilizzare una sospensione appena preparata.

L'iniezione intramuscolare profonda deve essere effettuata lentamente e con un flusso costante per evitare di bloccare l'ago e deve essere interrotta se compaiono segni di dolore acuto immediato, soprattutto nei bambini e nei neonati. Se l'ago si intasa, sostituirlo con uno nuovo (con diametro interno superiore a 0,8 mm, cioè calibro 18).

Durante la manipolazione, evitare il contatto con la penicillina poiché potrebbe verificarsi sensibilizzazione cutanea.