

Φύλλο οδηγιών: Πληροφορίες για το χρήστη

PenHEXAL ® Syrup

0,4 Mega Μονάδες / 5 ml

Κόκκοι για πόσιμο διάλυμα

Δραστικό συστατικό: phenoxymethylpenicillin potassium

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε πάλι.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε μόνο για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Σε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης:

1. Τι είναι το PenHEXAL Syrup και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PenHEXAL Syrup
3. Πώς να πάρετε το PenHEXAL Syrup
4. Πιθανές παρενέργειες
5. Πώς να φυλάσσεται το PenHEXAL Syrup
6. Άλλες πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PenHEXAL Syrup ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

Το PenHEXAL Syrup είναι ένα φάρμακο κατά των βακτηριακών λοιμώξεων (αντιβιοτικό).

Το PenHEXAL Syrup χρησιμοποιείται

για τη θεραπεία ήπιας έως μέτριας βαρύτητας λοιμώξεων οι οποίες οφείλονται σε μικρόβια ευαίσθητα στις πενικιλίνες και οι οποίες ανταποκρίνονται σε θεραπεία με πενικιλίνες χορηγούμενες από το στόμα:

- Λοιμώξεις ωτός, ρινός και λαιμού όπως λοιμώξεις του λαιμού και των αμυγδαλών, φλεγμονή μέσου ωτός, φλεγμονή παραρρινικών κόλπων.
- Λοιμώξεις κατώτερης αναπνευστικής οδού όπως βρογχίτιδα και πνευμονία.
- Λοιμώξεις δοντιών, στόματος και γνάθου.
- Για την πρόληψη της βακτηριακής ενδοκαρδίτιδας, κατά την διάρκεια επεμβάσεων δοντιών, των περιοχών του στοματος και άνω γνάθου ή της περιοχής της ανώτερης αναπνευστικής οδού.
- Λοιμώξεις δέρματος.
- Βακτηριακής αιτιολογίας φλεγμονώδης διόγκωση των λεμφαδένων (λεμφαδενίτιδα) και φλεγμονή των λεμφαγγείων (λεμφαγγειίτιδα).
- Οι λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια (στρεπτόκοκκοι) (όπως οστρακιά, ερυσίπελας), για να αποφευχθεί η επανεμφάνιση του ρευματικού πυρετού.

Εάν είναι απαραίτητο, ένας συνδυασμός με ένα κατάλληλο αντιβιοτικό είναι δυνατός.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PenHEXAL Syrup

Μην πάρετε το PenHEXAL Syrup:

σε περίπτωση υπερευαισθησίας (αλλεργίας) στην πενικιλίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του PenHEXAL Syrup.

Λόγω του κινδύνου του αναφυλακτικού σοκ, το PenHEXAL Syrup δεν μπορεί να ληφθεί από ασθενείς με γνωστές σοβαρές αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργίες) σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης. Μπορεί να υπάρχει μια πιθανή διασταυρούμενη αντίδραση ευαισθησίας.

Ειδική μέριμνα πρέπει να ληφθεί κατά τη λήψη PenHEXAL Syrup,

- Αν έχετε την τάση να **έχετε αλλεργίες** (όπως την αλλεργική ρινίτιδα, το βρογχικό άσθμα), θα πρέπει να πάρετε PenHEXAL Syrup μόνο με τη συγκατάθεση του γιατρού σας, επειδή υπάρχει μεγαλύτερη πιθανότητα αλλεργικής αντίδρασης στο PenHEXAL Syrup.

Εάν **συμβούν αλλεργικές αντιδράσεις** (εξάνθημα τσουκνίδας, δερματικό εξάνθημα, φαγούρα, πτώση της πίεσης του αίματος και αυξημένη καρδιακή συχνότητα, αναπνευστικά προβλήματα, κατάρρευση, κ.λπ.), η θεραπεία πρέπει να διακοπεί αμέσως και να συμβουλευτείτε γιατρό που είναι σε θέση να λάβει τα απαραίτητα μέτρα.

- Εάν πάσχετε **από σοβαρά γαστρεντερικά προβλήματα** με έμετο και διάρροια, θα πρέπει να συμβουλευτείτε γιατρό, αυτός μπορεί να διακόψει τη θεραπεία με PenHEXAL Syrup, επειδή η επαρκής πρόσληψη του φαρμάκου στο σώμα δεν είναι εγγυημένη κάτω από αυτές τις συνθήκες.

Μπορεί να επηρεαστεί η αποτελεσματικότητα άλλων φαρμάκων που παίρνετε, όπως είναι το αντισυλληπτικό αποτέλεσμα των αντισυλληπτικών φαρμάκων που περιέχουν ορμόνες. Ως εκ τούτου, συνιστάται επιπρόσθετες, μη-ορμονικές αντισυλληπτικές μεθόδους να χρησιμοποιούνται. Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν υπάρχει **σοβαρή εμμένουσα διάρροια** κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με PenHEXAL Syrup, θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας, καθώς αυτό μπορεί να κρύβει στο υπόβαθρο μια σοβαρή εντερική νόσο (ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα), η οποία απαιτεί άμεση θεραπεία (βλ. παράγραφο 4: «Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες»). Παρακαλώ μην θεραπεύεται τον εαυτό σας με παράγοντες που μπορούν να αναστέλλουν την εντερική δραστηριότητα.

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας ότι παίρνετε PenHEXAL Syrup, πριν να κάνετε εξετάσεις ούρων και αίματος, καθώς το αποτέλεσμα των εξετάσεων μπορεί να επηρεαστεί.

Άλλα φάρμακα και PenHEXAL Syrup:

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε / χρησιμοποιείτε ή έχετε πάρει πρόσφατα / έχετε χρησιμοποιήσει πρόσφατα άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ποια άλλα φάρμακα επηρεάζουν το αποτέλεσμα του PenHEXAL Syrup;

Το PenHEXAL Syrup δεν πρέπει να συγχωρηγείται ταυτόχρονα με άλλες ουσίες που αναστέλλουν την ανάπτυξη των βακτηρίων (χημειοθεραπευτικά φάρμακα ή αντιβιοτικά, όπως τετρακυκλίνη, ερυθρομυκίνη, σουλφοναμίδες ή χλωραμφαινικόλη), επειδή μείωση της αποτελεσματικότητας είναι δυνατή.

Η ταυτόχρονη χορήγηση με προβενεσίδης (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της ουρικής αρθρίτιδας) προκαλεί υψηλότερες συγκεντρώσεις φαινοξυμεθυλοπενικιλίνης στον ορό, οι οποίες επιμένουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα, λόγω αναστολής της απέκκρισης μέσω των νεφρών.

Ινδομεθακίνη, φαινυλβουταζόνη, σαλικυλικό και σουλφινοπυραζόνη (φάρμακα τα οποία χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία επώδυνων καταστάσεων και των φλεγμονωδών ρευματικών παθήσεων και / ή ουρική αρθρίτιδα και θρόμβωση) προκαλούν επίσης αύξηση και παράταση της συγκεντρώσεις στον ορό.

Η απορρόφηση των πενικιλίνων που χορηγούνται από το στόμα, μπορεί να μειωθεί σε περιπτώσεις πρόσφατης ή τρέχουσας αντισηψία του εντέρου με ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. νεομυκίνη).

Σημείωση:

Για την ταυτόχρονη χρήση PenHEXAL Syrup και αντισυλληπτικά (αντισυλληπτικών φαρμάκων που περιέχουν ορμόνες), καθώς και για την επιρροή του στις εξετάσεις των ούρων και στις αιματολογικές εξετάσεις, βλ. "Ειδική μέριμνα πρέπει να λαμβάνεται κατά τη λήψη PenHEXAL Syrup".

Εγκυμοσύνη και θηλασμός

Εγκυμοσύνη

Μέχρι σήμερα εκτεταμένες έρευνες που έχουν πραγματοποιηθεί για την πενικιλίνη δεν έχουν αποκαλύψει βλαβερές επιδράσεις στο έμβρυο. Συνεπώς το PenHEXAL® syrup χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνο αφού συνταγογραφηθεί από το γιατρό σας.

Θηλασμός

Η φenoξυμεθυλοπενικιλίνη περνά στο γάλα της μητέρας. Παρακαλώ σημειώστε ότι, λόγω της πιθανότητας η φυσιολογική βακτηριακή χλωρίδα του εντέρου να επηρεαστεί, τα έντερα του μωρού που θηλάζει μπορεί να ανταποκριθούν στον αποικισμό με ζυμομύκητες και να παρουσιαστεί διάρροια.

Ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Σημαντικές πληροφορίες για ορισμένα συστατικά του PenHEXAL Syrup

Το PenHEXAL Syrup περιέχει:

- Κάλιο (0,71 mmol/28 mg ανά 5 ml του παρασκευασθέντος εναιωρήματος). Θα πρέπει να το λάβετε υπόψη, αν πάσχετε από μειωμένη νεφρική λειτουργία ή εάν πρέπει να εμμένετε σε μια διαίτα χαμηλή σε κάλιο.
- Νάτριο (0,63 mmol/14.4 mg ανά 5 ml του παρασκευασθέντος εναιωρήματος). Αν έχετε υποβληθεί σε μια διαίτα χαμηλή σε αλάτι, θα πρέπει να το λάβετε υπόψη.
- Ασπαρτάμη (20 mg ανά 5 ml του παρασκευασθέντος εναιωρήματος) ως πηγή της φαινυλαλανίνης. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ζημιά αν έχετε φαινυλκετονουρία.
- Σακχαρόζη (ζάχαρη - 1,54 g ίση με 0,13 μονάδες υδατάνθρακα (CU) ανά 5 ml εναιωρήματος). Εάν γνωρίζετε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε το PenHEXAL Syrup. Αν έχετε υποβληθεί σε μια διαβητική διαίτα, θα πρέπει να το λάβετε υπόψη.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PenHEXAL Syrup

Πάντοτε να παίρνετε το PenHEXAL Syrup ακριβώς όπως ο γιατρός σας, σας έχει πει. Ελέγξτε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν δεν είστε σίγουροι.

Οι πληροφορίες παρακάτω ισχύουν, εφόσον ο γιατρός σας δεν σας έχει συνταγογραφήσει το PenHEXAL Sytur διαφορετικά.

Παρακαλείστε να χρησιμοποιήσετε το PenHEXAL Sytur σύμφωνα με τις οδηγίες που σας έχουν δώσει, διαφορετικά το PenHEXAL Sytur δεν θα έχει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

Γενικές οδηγίες δοσολογίας

Το εύρος των δόσεων του PenHEXAL Sytur είναι ευρύ, επειδή ο τρόπος και η οδός χορήγησης, η δύναμη της δόσης και το διάστημα μεταξύ των δόσεων εξαρτώνται από τον τύπο και την ευαισθησία του λοιμογόνου παράγοντα, την σοβαρότητα της λοίμωξης και την κατάσταση του ασθενούς.

Όλες οι πληροφορίες σε χιλιοστόγραμμα αναφέρονται σε φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη.

Ενήλικες και έφηβοι ηλικίας άνω των 12 ετών

Ανάλογα με τη σοβαρότητα και τη θέση της λοίμωξης, οι ενήλικες και οι εφήβοι ηλικίας άνω των 12 ετών συνήθως παίρνουν 295 έως 885 mg φαινοξυμεθυλοπενικιλίνη (0,5 - 1,5 εκατομμύρια μονάδες) 3 έως 4 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 12 ετών

Τα νεογνά, τα μεγαλύτερα μωρά, τα βρέφη και τα μεγαλύτερα παιδιά μέχρι την ηλικία των 12 ετών παίρνουν μια ημερήσια δόση προσαρμοσμένη στο αντίστοιχο σωματικό βάρος και την ηλικία τους.

5 ml από το έτοιμο προς χρήση πόσιμο διάλυμα περιέχει 250 mg phenoxymethylpenicillin potassium (ίσο σε 0.4 mega units).

Η συσκευασία περιέχει μια δοσομετρική σύριγγα με ενδείξεις σε 0,1 ml κλίμακα. Έρχεται με ένα διάτρητο πώμα (προσαρμογέα) το οποίο ταιριάζει πάνω στο μπουκάλι.

Βλέπε «Μέθοδος και οδός χορήγησης» για την παρασκευή, την απεικόνιση και την χορήγηση του έτοιμου προς χρήση εναιωρήματος.

Ειδικές οδηγίες δοσολογίας για ιδιαίτερες ηλικιακές ομάδες:

Αν ο γιατρός σας πει διαφορετικά, η συνήθης δόση είναι:

Ηλικία (Βάρους σώματος)	Αριθμός ml ανά ημέρα	Ημερήσια δόση phenomythelpenicillin	
		mg	Units
Νεογέννητα και βρέφη μέχρι 1ος μηνός ηλικίας (3 - 4kg)	2 x 1,25 ml	125	212.000
Βρέφη ηλικίας 2 με 3 μηνών (4 - 5 kg)	2 - 3 φορές 1,25 ml	125 - 187,5	212.000 - 318.000
Παιδιά από 4 μήνων έως 1 έτους (έως 10 κιλά)	2 - 3 φορές 2,5 ml	250 - 375	424.000 - 636.000
Παιδιά 1 - 2 ετών (10 - 15 kg)	3 - 4 φορές 2,5 ml	375 - 500	636.000 - 848.000
Παιδιά 2 - 4 ετών (15 - 22 kg)	2 - 3 φορές 5 ml	500 - 750	848 000 - 1.272.000
Παιδιά 4 - 8 ετών	3 x 5 - 7,5 ml	750 - 1.125	1.272.000 -

(22 έως 30 kg)			1,908,0000
Παιδιά 8 - 12 ετών (Ανω των 30 kg)	3 x 5 - 10 ml	750 - 1.500	1.272.000 - 2.544.000
Έφηβοι άνω των 12 και ενήλικες	3 x 7,5 - 20 ml	1125 - 3000	1.908.000 - 5.088.000

Σημείωση:

Σε σοβαρές περιπτώσεις και για παθογόνα μικρόβια με χαμηλή ευαισθησία ή δυσμενή θέση της λοίμωξης, η ημερήσια δόση μπορεί να αυξηθεί στο διπλάσιο της δόσης ή και παραπάνω.

Δοσολογία σε περίπτωση μειωμένης νεφρικής λειτουργίας:

Σε ασθενείς με καθαρή κρεατινίνη 30-15 ml/min, δεν υπάρχει γενικά ανάγκη για μείωση δόσης του PenHEXAL Syrup, δεδομένου ότι εφαρμόζεται μεσοδιαστήματα δόσεων 8 ωρών.

Μέθοδος και οδός χορήγησης

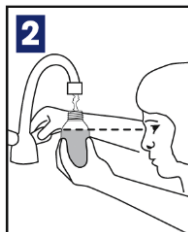
Το PenHEXAL Syrup χορηγείται από το στόμα. Θα πρέπει να λαμβάνεται το PenHEXAL Syrup μία ώρα πριν τα γεύματα, ώστε να μεγιστοποιηθεί η απορρόφηση μέσα στο σώμα.

Τα παιδιά μπορούν επίσης να λάβουν το PenHEXAL Syrup με τα γεύματα για να διευκολυνθεί η τακτική λήψη του φαρμάκου.

Συνήθως θα πρέπει να λαμβάνεται το PenHEXAL Syrup σε 3 με 4 μονές δόσεις, και να κατανέμεται ομοιόμορφα σε όλη την ημέρα - αν είναι δυνατόν, κατά διαστήματα από 6 έως 8 ώρες. Μπορείτε να πάρετε το PenHEXAL Syrup σε 2 μονές δόσεις για λοιμώξεις της περιοχής του λαιμού, της μύτης και του αυτιού - αν είναι δυνατόν, σε διαστήματα των 12 ωρών.

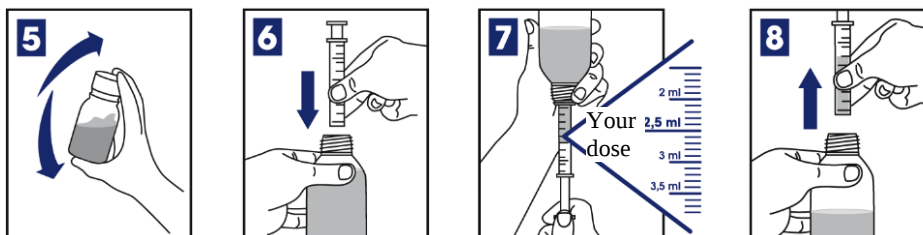
Οδηγίες για την παραγωγή έτοιμου προς χρήση πόσιμο εναιώρημα

1. Ανακινήστε τα κοκκία στο κλειστό μπουκάλι.
2. Ανοίξτε το ασφαλισμένο για παιδιά πώμα πιέζοντας προς τα κάτω και περιστρέφοντας το ταυτόχρονα προς την κατεύθυνση του βέλους. Γεμίστε το μπουκάλι με κρύο νερό της βρύσης μέχρι τη χαραγή (ως την αύλακα).
3. Κλείστε το μπουκάλι και ανακινείστε καλά μέχρι να μην μείνει υπόλειμμα κόκκου στο κάτω μέρος. Εάν το εναιώρημα δεν έχει φτάσει στη χαραγή, επαναλάβετε το βήμα 2 και ανακινείστε εκ νέου.
4. Τοποθετήστε τον προσαρμογέα (πώμα με οπές) της δοσομετρικής σύριγγας μέσα στο λαιμό της φιάλης. Εάν δεν μπορείτε να ωθήσει τον προσαρμογέα πλήρως, μπορείτε να βάλετε το καπάκι κλεισίματος και να το γυρίσετε. Ο προσαρμογέας συνδέει τη σύριγγα με το μπουκάλι και παραμένει στο λαιμό του μπουκαλιού. Κλείστε το μπουκάλι. Το διάλυμα είναι έτοιμο προς χρήση.



Αντλώντας το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα

5. Ανακινείτε καλά το μπουκάλι πριν από κάθε χρήση και αφήστε το να σταθεί μέχρι ο αφρός να υποχωρήσει.
6. Ανοίξτε το μπουκάλι και τοποθετήστε τη σύριγγα με τη μύτη στον προσαρμογέα. Το έμβολο πρέπει να εισάγεται εντός της σύριγγας μέχρι το στοπ.
7. Γυρίστε το μπουκάλι ανάποδα και αργά τραβήξτε το έμβολο πίσω έως ότου τραβήξετε την απαιτούμενη ποσότητα. Εάν υπάρχουν φυσαλίδες, πιέστε το διάλυμα μέσα στη φιάλη και να επιστήσει την επιθυμητή ποσότητα και πάλι.
8. Γυρίστε το μπουκάλι πίσω στην όρθια θέση και βγάλτε τη σύριγγα. Εάν έχουν συνταγογραφηθεί περισσότερα από 5 ml ανά δόση, η δοσομετρική σύριγγα πρέπει να γεμίσει αρκετές φορές.



Λαμβάνοντας το έτοιμο προς χρήση πόσιμο εναιώρημα

9. Μπορείτε να βάλετε την απαιτούμενη ποσότητα του PenHEXAL Syrup κατευθείαν στο στόμα του ασθενούς πιέζοντας προς τα κάτω το έμβολο της σύριγγας, ή να βάλετε την απαιτούμενη ποσότητα σε ένα κουτάλι. Το παιδί πρέπει να κάθεται σε όρθια θέση για άμεση χορήγηση. Είναι καλύτερα να κενώνετε αργά τη σύριγγα στο εσωτερικό του μάγουλου, εξασφαλίζοντας έτσι ότι το παιδί δεν θα πνιγεί.

Στη συνέχεια, κλείστε το μπουκάλι καλά (ο προσαρμογέας παραμένει στο μπουκάλι). Η σύριγγα πρέπει να καθαρίζεται μετά από κάθε χρήση. Πάρτε το έμβολο έξω από τη σύριγγα και πλύνετε όλα τα μέρη κάτω από τρεχούμενο χλιαρό νερό, αφήστε τα μέρη να στεγνώσουν και τοποθετήστε τους πίσω μαζί.

Ανακινείτε καλά το μπουκάλι πριν από κάθε χρήση και αφήστε το να σταθεί μέχρι ο αφρός να υποχωρήσει.

Το εναιώρημα μπορεί να διατηρείται για 14 ημέρες στο ψυγείο.

Διάρκεια χορήγησης

Ο γιατρός σας θα αποφασίσει σχετικά με τη διάρκεια της θεραπείας.

Κατά κανόνα, το PenHEXAL Syrup πρέπει να χρησιμοποιείται για 7 έως 10 ημέρες, και για διάστημα τουλάχιστον 2-3 ημερών μετά την υποχώρηση των συμπτωμάτων.

Παρακαλείσθε να τηρείτε αυτό το χρονικό διάστημα, ακόμη και αν αισθάνεστε καλύτερα.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από την ανταπόκριση του παθογόνου μικροβίου και την κλινική εικόνα του ασθενή. Αν δεν υπάρχει βελτίωση μετά από 3 - 4 ημέρες, συμβουλευτείτε το γιατρό σας, ο οποίος θα αποφασίσει για την περαιτέρω θεραπεία.

Στην θεραπεία λοιμώξεων από β-αιμολυτικούς στρεπτόκοκκους, θα πρέπει να παίρνετε το PenHEXAL Syrup για τουλάχιστον 10 ημέρες, για λόγους ασφαλείας, για πρόληψη μεταγενέστερων επιπλοκών, όπως ορισμένες χρόνιες ασθένειες των αρθρώσεων και των νεφρών.

Παρακαλείσθε να μιλήσετε με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν αισθάνεστε ότι η επίδραση

του PenHEXAL είναι πολύ ισχυρή ή πολύ αδύναμη.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη ποσότητα PenHEXAL Syrup από το κανονικό

Η πρόσληψη από το στόμα μεγαλύτερης ποσότητας PenHEXAL Syrup δεν είναι έντονα τοξική, όπως είναι η περίπτωση με άλλες πενικιλίνες. Αρκεί επομένως, να σταματήσετε να παίρνετε το PenHEXAL Syrup αν υπάρχει η λήψη μιας τυχαίας υπερβολικής δόσης. Συμβουλευτείτε πάντα ένα γιατρό, ειδικά αν PenHEXAL Syrup έχει ληφθεί σκόπιμα και σε μεγάλες ποσότητες.

Εάν ξεχάσατε να πάρετε το PenHEXAL Syrup

Παρακαλείστε να συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Ο γιατρός σας θα σας πει αν θα συνεχίσετε με αμετάβλητη δόση, με την επόμενη προγραμματισμένη ή αν αύξηση της δόσης θα είχε νόημα.

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το PenHEXAL Syrup

Μη εξουσιοδοτημένη διακοπή της θεραπείας είναι απειλή για την επιτυχία της θεραπείας. Επαγγελματική ιατρική απόφαση απαιτείται πριν από τη διακοπή της θεραπείας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του προϊόντος, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το PenHEXAL Syrup μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και αυτές δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών βασίζεται στις ακόλουθες κατηγορίες:

Πολύ συχνές: περισσότεροι από 1 στους 10 ανθρώπους που υποβλήθηκαν στην θεραπεία

Συχνές: 1 - 10 ανθρώπους που έχουν θεραπευθεί στους 100

Όχι συχνές: 1 - 10 ανθρώπους που έχουν θεραπευθεί στους 1.000

Σπάνιες: 1 - 10 ανθρώπους που έχουν θεραπευθεί στους 10.000

Πολύ σπάνιες: λιγότεροι από 1 στους 10.000 ανθρώπους που υποβλήθηκαν στην θεραπεία

Άγνωστες: δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα.

Πιθανές παρενέργειες

Συχνές

- Αλλεργικές αντιδράσεις είναι συχνές, κυρίως με τη μορφή των δερματικών αντιδράσεων (π.χ. ερύθημα του δέρματος με αίσθημα θερμότητας, κνησμός, κνιδωτικό εξάνθημα με φλύκταινες και δημιουργία πομφών).

Βλέπε την παράγραφο "Ειδική μέριμνα πρέπει να ληφθεί κατά τη λήψη του PenHEXAL Syrup"

- Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος: Αυτές περιλαμβάνουν ναυτία, εμετό, απώλεια της όρεξης, η πίεση στο στομάχι, κοιλιακός πόνος, μετεωρισμός, μαλακά κόπρανα και διάρροια. Αυτές οι διαταραχές είναι συνήθως ήπιες και γενικά υποχωρούν κατά τη διάρκεια της θεραπείας ή μετά τη διακοπή της θεραπείας.

- Εξάνθημα δέρματος (εξανθήματα) και φλεγμονές του βλεννογόνου, ιδιαίτερα στην περιοχή του στόματος.

Σπάνιες

- Ανάπτυξη μαύρη τριχωτή γλώσσα

Πολύ σπάνιες

- Αλλαγές στη γενική αίματος: Αύξηση ή μείωση του αριθμού ορισμένων κυττάρων του αίματος ή αιμοπεταλίων.

Αυτά τα συμπτώματα εξομαλύνονται όταν η θεραπεία ολοκληρωθεί.

- Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις: φαρμακογενής πυρετός, πόνος στις αρθρώσεις, αναστρέψιμο τοπικό οίδημα δέρματος, βλεννογόνιων μεμβρανών ή αρθρώσεων, οίδημα προσώπου, οίδημα γλώσσας, οίδημα λάρυγγα εσωτερικά με απόφραξη των αεραγωγών, δυσκολία στην αναπνοή, ταχυκαρδία, αναστρέψιμη φλεγμονώδη βλάβη των ιστών, μικρά οζίδια ως σημείο αγγειακής εμπλοκής, πτώση αρτηριακής πίεσης μέχρι σημείου επικίνδυνου σοκ και απειλητικές για τη ζωή ασθένειες του δέρματος, μερικές φορές με αποκόλληση και τις πιθανές φλύκταινες στο δέρμα και τους βλεννογόνους, βλέπε επίσης "Ειδική μέριμνα πρέπει να ληφθεί κατά τη λήψη του PenHEXAL Syrup".
- Ψευδομεμβρανώδης εντεροκολίτιδα, ανατρέξτε στην ενότητα «Ειδική μέριμνα πρέπει να ληφθεί κατά τη λήψη PenHEXAL Syrup»
- Οξεία νεφρική φλεγμονή

Άγνωστη συχνότητα:

- Ξηροστομία, αλλαγές στη γεύση

Εάν κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια γίνεται σοβαρή, ή αν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών, παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PenHEXAL Syrup

Να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην ετικέτα και στο κουτί μετά τη «ΛΗΞΗ». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται.

Σημειώσεις και πληροφορίες σχετικά με τη διάρκεια ζωής του φαρμάκου

Κόκκοι για πόσιμο διάλυμα:

Μη φυλάσσετε πάνω από 25 ° C. Διατηρείτε τον περιέκτη καλά κλειστό για να προστατεύεται το περιεχόμενο από την υγρασία.

Έτοιμο προς χρήση εναιώρηματος:

Όταν αποθηκεύεται στο ψυγείο σε θερμοκρασία 2 ° C - 8 ° C, το εναιώρημα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για 14 ημέρες.

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας πώς να πετάξετε αυτό το φάρμακο, εάν δεν το χρειάζεστε πια. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Τι PenHEXAL Syrup περιέχει:

Το δραστικό συστατικό είναι: phenoxymethylpenicillin potassium

1 μπουκάλι με 40 g κόκκους για παρασκευή 100 ml έτοιμου προς χρήση πόσιμο εναιωρήματος περιέχει. 5,54 g phenoxymethylpenicillin potassium (ίσο με 8 mega units). 5 ml του έτοιμου προς χρήση πόσιμου διαλύματος περιέχει 277 mg phenoxymethylpenicillin potassium (ίσο με 0.4 mega units).

Τα άλλα συστατικά είναι:

ασπαρτάμη, το γλυκορριζικό αμμώνιο (Ph. Eur.), καρμελόζη-νάτριο, κιτρικό οξύ,

μαλτοδεξτρίνη, βενζοϊκό νάτριο, κιτρικό νάτριο, σακχαρίνη-νάτριο, σακχαρόζη (ζάχαρη), σιμεθικόνη, αρωματικούς παράγοντες.

Σημείωση για τους διαβητικούς

5 ml του εναιωρήματος περιέχει 1,54 g σακχαρόζης, ίσο με 0,13 μονάδες υδατάνθρακων.

Με τι μοιάζει το PenHEXAL Syrup και το περιεχόμενο της συσκευασίας:

Λευκούς έως κρεμ κόκκους με φρουτώδη, χαρακτηριστική μυρωδιά, το οποίο μετά από προετοιμασία γίνεται διαυγές έως ελαφρώς κίτρινο, διαυγές έως ελαφρώς θολό διάλυμα με φρουτώδη, χαρακτηριστική οσμή και γεύση γλυκιά έως ελαφρώς πικρή.

1 μπουκάλι με 40 g κόκκους για παρασκευή 100 ml έτοιμου προς χρήση πόσιμου εναιωρήματος. (N1)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παραγωγός

HEXAL AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Γερμανία

Τηλ.: (08024) 908-0

Fax: (08024) 908-1290

e-mail: service@hexal.com

Διανομείς Κύπρου:

P.T.Hadjigeorgiou Co Ltd

Τηλ.: +35725372425

Κατασκευαστής

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Αυστρία

Το φυλλάδιο αυτό εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις 12/02/2013.