

**ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕТА**  
**BENZACILLIN COMPOSITUM**  
**БЕНЗАЦИЛИН КОМПОЗИТУМ**

**СЪСТАВ**

**Активни вещества в 1 флакон Бензацилин композитум 600 000 UI:**  
Benzylpenicillin Benzathine 225 mg екв. на 300 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Procaine 150 mg екв. на 150 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Sodium 90 mg екв. на 150 000 UI Benzylpenicillin.

**Активни вещества в 1 флакон Бензацилин композитум 2 400 000 UI:**  
Benzylpenicillin Benzathine 900 mg екв. на 1 200 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Procaine 600 mg екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin; Benzylpenicillin Sodium 360 mg екв. на 600 000 UI Benzylpenicillin.

**ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И ОПАКОВКА**

Прах за инжекционна суспензия в безцветни стъклени флакони по 9 мл, 10 флакона в картонена кутия, 100 флакона в групов картонена кутия.

Прах за инжекционна суспензия в безцветни стъклени флакони по 12 мл, по 10 флакона в картонена кутия.

**ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

"Балканфарма-Разград"-АД  
бул."Априлско въстание" 68  
Разград-7200

**ДЕЙСТВИЕ**

Бензацилин композитум е комбиниран пеницилинов продукт, съчетаващ от една страна възможност за бързо създаване на начална терапевтична концентрация, и от друга възможност за поддържането ѝ продължително време, дължаща се на включените в състава му Бензилпеницилин, Бензилпеницилин прокаин и Бензилпеницилин бензатин.

Действа бактерицидно върху делящи се микроорганизми чрез блокиране на синтеза на бактериалната стена.

**ПОКАЗАНИЯ**

Прилага се за лечение на инфекции причинени от чувствителни към Penicillin микроорганизми:

- инфекции на дихателната система - фарингити, тонзилити, пневмонии;
- урологични и гинекологични инфекции - гонорея;
- кожни инфекции – скарлатина, еризипел;
- профилактика на ревматизма.

## **ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМА ПРЕДИ УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

### **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Установена свръхчувствителност към антибиотици от групата на пеницилините и към Прокаин.

### **СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА**

**Уведомете лекуващия Ви лекар ако имате алергия към антибиотици или други лекарства!**

Преди започване на лечението е задължително да се направи проба за чувствителност отделно към Бензилпеницилин и към прокаин.

Необходимо е да се прилага с повишено внимание при доказана свръхчувствителност към цефалоспорини, гризеофулвин, пенициламин.

Бензацилин композитум трябва внимателно да се прилага при болни с гастроинтестинални заболявания в анамнезата, напр.: колит, диария, при пациенти с мускулна слабост, с чернодробни и бъбречни нарушения, при болни с бронхиална астма и други алергии. При поява на тежка диария и силни коремни спазми, употребата на продукта се прекъсва. Необходимо е да се направи ендоскопско изследване за *псевдомембранозен колит*. Диария, колит и *псевдомембранозен колит* могат да се наблюдават до 2-3 дни след започване на терапията, както и до няколко седмици след прекъсването ѝ.

Не се препоръчва употребата на антибиотика при улцерозен колит, колити предизвикани от антибиотици.

По време на лечението с Бензацилин композитум може да се наблюдава преходно повишение на някои протеини в серума и урината, както и да се позитивират лъжливо реакцията за захар в урината и директния тест на Coombs. Бензацилин композитум може да компрометира лабораторни тестове, при които се използват бактерии (тест за фенилкетонурия).

### **ЛЕКАРСТВЕНИ И ДРУГИ ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ**

Поради възможни взаимодействия на Бензацилин композитум с други лекарствени средства, не е желателно смесването му в една спринцовка с други продукти.

Тетрациклин, като бактериостатичен антибиотик, може да намали бактерицидния ефект на Бензацилин композитум и едновременната им употреба е нежелателна.

Едновременното приложение с пробенецид, индометацин, фенилбутазон, производни на ацетилсалициловата киселина, засилват действието на Бензацилин композитум.

Продуктът намалява действието на пероралните противозачатъчни средства.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ СПЕЦИАЛНИ ГРУПИ ПАЦИЕНТИ**

Да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушени бъбречни функции.

При диабетици големи дози от продукта могат да предизвикат фалшиво положителни резултати при реакцията за наличие на захар в урината.

## **ПРИЛОЖЕНИЕ ПРИ БРЕМЕНИ И В ПЕРИОДА НА КЪРМЕНЕ**

Няма данни за увреждане на плода. Има единични съобщения за свръхчувствителност на плода през втората половина на бременността. Преминаването на Бензацилин композитум в майчиното мляко може да доведе до диария и обриви на кърмачето, като израз на свръхчувствителност.

Да се прилага само при крайна необходимост при бременни и кърмещи жени.

## **ВЛИЯНИЕ ВЪРХУ СПОСОБНОСТТА ЗА ШОФИРАНЕ И РАБОТА С МАШИНИ**

Няма данни за неблагоприятно повлияване на активното внимание, рефлексите и двигателната активност.

## **ДАНИИ ЗА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА**

Не съдържа помощни вещества.

## **ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПРАВИЛНАТА УПОТРЕБА**

### **ДОЗИРОВКА И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ**

#### **По лекарско предписание!**

При възрастни с леки инфекции и неусложнено протичане се прилага еднократно и интрамускулно 1 200 000 – 2 400 000 UI.

По преценка на лекаря инжектирането може да се повтори след 4-5 дни.

При профилактика на ревматизма продуктът се инжектира в доза 1 200 000 UI/седем дни.

При деца от 1 до 5 год. се прилага еднократно (или двукратно през 4 дни) 150 000 до 600 000 UI интрамускулно.

При деца над 5 год. се инжектира еднократно в доза от 600 000 до 1 200 000 UI интрамускулно.

Суспензията се приготвя непосредствено преди употреба чрез въвеждане във флакона на стерилна вода за инжекции или физиологичен разтвор.

Бензацилин композитум 600 000 UI се разтваря с 2 мл разтворител.

Бензацилин композитум 2 400 000 UI се разтваря с 5 мл разтворител.

**Да се инжектира само дълбоко мускулно!**

**Да не се въвежда интравенозно!**

**Да не се инжектира в или близо до артерия или нерв!**

## **ПРЕДОЗИРАНЕ**

При предозирание е възможно да се наблюдава нервномускулна свръхвъзбудимост, стигаща до конвулсивни гърчове. В тези случаи употребата на продукта се прекратява и се назначава симптоматично лечение.

## **НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ**

*Местни реакции* - болка в мястото на инжектиране. Понякога може да се развие инфилтрат.

*Алергични реакции* - кожни обриви, ринит, бронхоспазъм, ангионевротичен оток, рядко анафилактичен шок и серумна болест.

*Гастро-интестинален тракт:* сухота в устата, метеоризъм, колит, гадене, повръщане.

В отделни случаи някои пациенти могат да получат преходна *т.н псевдоалергична реакция към Прокаин*, особено след инжектиране на високи дози. Тя се изразява с безпокойство, объркване, гърчове, халюцинации.

Рядко са наблюдавани преходни нарушения на кръвотворните функции, както и единични случаи на интерстициален нефрит .

#### **СЪХРАНЕНИЕ**

На сухо и защитено от светлина място, при температура под 25° С

**Да се пази на място, недостъпно за деца.**

#### **СРОК НА ГОДНОСТ**

3 (три) години от датата на производство.

#### **ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ**

Декември, 2001 г.