

## SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

### 1. NAZIV GOTOVOG LIJEKA

**Penopen**  
800 mg  
1000 mg  
film tableta

INN: fenoksimetilpenicilin

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Penopen, 800 mg, film tableta:  
Jedna film tableta sadrži 800 mg fenoksimetilpenicilina u obliku fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

Penopen, 1000 mg, film tableta:  
Jedna film tableta sadrži 1000 mg fenoksimetilpenicilina u obliku fenoksimetilpenicilin-kalijuma.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Film tableta.

Penopen 800 mg su bijele do gotovo bijele, film tablete u obliku kapsule s urezom i utisnutom oznakom P/0.8 na istoj strani.

Penopen 1000 mg su bijele do gotovo bijele, film tablete u obliku kapsule s urezom i utisnutom oznakom P/1.0 na istoj strani.

Tableta se može podijeliti u dvije jednake doze.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1 Terapijske indikacije

Faringotonzilitis, akutni sinuzitis, akutni otitis media, vanbolnički stečena pneumonija, nekomplikovane infekcije kože i mekih tkiva, Lajmska bolest, dentalni absces.

Prilikom primjene antibiotika, neophodno je uzeti u obzir zvanične smernice o propisivanju antibiotika u kliničkoj praksi.

#### 4.2 Doziranje i način primjene

##### Doziranje

*Faringotonzilitis, vanbolnički stečena pneumonija, nekomplikovane infekcije kože i mekih tkiva*  
12,5 mg/kg tjelesne mase i doznom intervalu. Po potrebi doza može da se poveća do maksimalno 50 mg/kg svakog dana. Vrijeme trajanja terapije kod faringotonzilitisa je 10 dana. Kod ostalih indikacija je 7-10 dana.

Tjelesna masa  
≥ 40 kg

Jačina tablete  
1000 mg

Doziranje  
1 tableta 2-3 puta dnevno

*Akutni otitis media, akutni sinuzitis, dentalni absces*  
25 mg/kg tjelesne mase i doznom intervalu. Vrijeme trajanja terapije kod akutnog otitisa media je 5 dana, ali kod pacijenata sa rizikom od komplikacija je 5-10 dana, kod recidivnog akutnog otitisa media 10 dana, akutnog sinuzitisa i dentalnog abscesa 7-10 dana.

Tjelesna masa ≥ 40 kg	Jačina tablete 800 mg	Doziranje 2 tablete 2-3 puta dnevno
--------------------------	--------------------------	--

*Lyme-borelioza (Erythema migrans):*  
*Odrasli i djeca iznad 12 godina:* 1 g 3 puta dnevno 10 dana,

#### *Akrodermatitis*

Odraslima sa nekomplikovanim akrodermatitisom se daje doza od 2 g ili 3 g, 3 puta dnevno 3 sedmice.

#### *Opšte informacije o doziranju*

Kako bi se izbjegle komplikacije (reumatska groznica) infekcije proouzrokovane beta-hemolitičkim streptokokama tretiraju se 10 dana.

PK/PD podaci ukazuju na to da doziranje 3 puta dnevno doprinosi povećanju terapijskog dejstva lijeka i zato se uvijek preporučuje kod ozbiljnih infekcija, kao što su pneumonija i erizipela, i barem u početnim stadijumima drugih infekcija (vidjeti odjeljak 5.1.)

#### Način primjene

Tablete treba uzeti natašte ili sat vremena prije ili dva sata nakon obroka.

U pedijatrijskoj populaciji, komplijansa se poboljšava ukoliko se lijek primjenjuje s hranom.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na aktivnu supstancu, na druge vrste penicilina ili na bilo koju od pomoćnih supstanci navedenih u odjeljku 6.1.

### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri upotrebi lijeka**

Moguća je unakrsna alergijska reakcija između fenoksimetilpenicilina i cefalosporina. Moguća je pojava dijareje/pseudomembranoznog kolitisa uzrokovanog sa *Clostridium difficile*. U slučaju pojave dijareje potrebno je pažljivo pratiti pacijenta.

Ozbiljne i ponekad smrtonosne reakcije preosjetljivosti zabilježene su kod pacijenata kojima je propisana terapija penicilinom. Ove reakcije su vjerovatnije kod osoba s historijom preosjetljivosti na penicilin, bronhijalne astme ili alergijskih bolesti.

### **4.5 Interakcije sa drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Kombinacija fenoksimetilpenicilina sa metotreksatom može zahtijevati podešavanje doze.

Opisan je težak slučaj toksične reakcije na *metotreksat* kada je pacijent istovremeno liječen furosemidom i penicilinom V, organskim kiselinama koje mogu inhibirati tubularnu sekreciju metotreksata. Sumnja na interakciju je takođe opisana nakon kombinacije metotreksata i mezlocilina, kao i u slučaju kombinacije metotreksata i amoksicilina.

*Probenecid* smanjuje bubrežnu ekskreciju penicilina, što može rezultovati većim koncentracijama fenoksimetilpenicilina tokom vremena.

### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Detaljni klinički podaci ukazuju da fenoksimetilpenicilin ne predstavlja rizik za plod.

#### Dojenje:

Fenoksimetilpenicilin prolazi u mlijeko dojilje ali rizik od uticaja na dojenče je malo vjerovatan kod primjene terapijskih doza.

### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na mašinama**

Fenoksimetilpenicilin nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

#### 4.8 Neželjena dejstva

Oko 5% liječenih pacijenata može očekivati da će imati neko od neželjenih dejstava. Najčešće neželjeno dejstvo su gastrointestinalni poremećaji sa rijetkom stolicom.

Učestalost neželjenih dejstava je predstavljena prema sljedećoj klasifikaciji: često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), povremeno ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), rijetko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ) i veoma rijetko ( $< 1/10000$ )

<i>Poremećaji krvi i limfnog sistema</i>	Povremeno	Eozinofilija.
<i>Gastrointestinalni poremećaji</i>	Često	Rijetka stolica, mučnina.
	Učestalost nije poznata	Dijareja/pseudomembranski kolitis
<i>Poremećaji kože i potkožnog tkiva</i>	Često	Osip
	Povremeno	Urtikarija
	Veoma rijetko	Pruritus
<i>Poremećaji imunog sistema</i>	Povremeno	Generalizovana reakcija preosjetljivosti sa povišenom tjelesnom temperaturom i/ili bolovima u zglobovima
	Rijetko	Anafilaktički šok

Može doći do rasta gljivica u usnoj šupljini i genitalijama.

#### Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijekova, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka. Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa koristi/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno ALMBIH. Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u našoj Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu, ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena dejstva lijekova, koji se mogu naći na internet adresi Agencije za lijekove: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjen obrazac se može dostaviti ALMBIH putem pošte, na adresu Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovica bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### 4.9 Predoziranje

##### Toksičnost

Velike doze se obično dobro podnose. Akutne reakcije su uglavnom posljedica hipersenzitivnosti. Postoji određeni rizik od hiperkalemije kod predoziranja velikom količinom penicilina u obliku kalijumovih soli.

### Simptomi

Toksične reakcije; mučnina, povraćanje, dijareja, elektrolitni disbalans, gubitak svijesti, mišićne fascikulacije, mioklonus, grčevi, koma, hemolitička reakcija, insuficijencija bubrega i acidoza.

U pojedinim slučajevima anafilaktički šok može nastati u roku od 20-40 minuta.

### Terapija

Ukoliko je opravdano treba izvršiti pražnjenje želuca, debelog crijeva. Simptomatska terapija. Kod ozbiljnih slučajeva primijeniti hemoperfuziju ili hemodijalizu. *Terapija anafilaktičkog šoka:* Epinefrin (adrenalin) 0,1-0,5 mg sporo intravenski, hidrokortizon 200 mg intravenski, eventualno prometazin 25 mg intravenski, nadoknada tečnosti i korekcija acidoze.

## 5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

### 5.1 Farmakodinamičke karakteristike

Farmakoterapijska grupa: Antibiotici za sistemsku primjenu, Beta-laktamski antibiotici, penicilin  
ATC šifra: J01CE02

Fenoksimetilpenicilin je beta-laktamski antibiotik koji djeluje putem inhibicije sinteze ćelijskog zida bakterije. Efekat je baktericidan. Dostupni podaci o farmakokinetici i farmakodinamici za beta-laktamske antibiotike pokazuju da efekat uglavnom zavisi od vremena tokom koga je slobodna koncentracija antibiotika u serumu veća od minimalne inhibitorne koncentracije bakterije ( $T > MIC$ ). Bazirano na ovim podacima, za maksimalan terapijski efekat treba uzeti u obzir kraći interval doziranja.

#### *Antibakterijski spektar*

Osjetljiv	Streptokoke i pneumokoke <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Pasteurella multocida</i> Peptokoke Peptostreptokoke Actinomyces Fuzobakterije <i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Borrelia Vincenti</i>
Intermedijaran	<i>Haemophilus influenzae</i>
Rezistentan	Stafilokoke Enterokoke <i>Moraxella catarrhalis</i> Gram negativne bakterije Pseudomonas Legionella <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mycoplasma <i>Chlamydia</i>

Može doći do rezistencije kod pneumokoka (1-10%). Rezistencija je uobičajena (>10%) kod *Haemophilus influenzae*.

*Haemophilus influenzae* koji ne proizvodi beta-laktamaze se liječi visokim dozama fenoksimetilpenicilina.

*Mehanizam rezistencije:* Rezistencija može nastati zbog bakterijske sinteze velikog broja beta laktamaza koje hidrolizuju peniciline. Više njih može da se inhibira klavulanskom kiselinom. Dodatno,

rezistencija može nastati zbog stvaranja izmijenjenih penicilin-vezujućih proteina (PBP). Ova rezistencija se najčešće prenosi putem plazmida. Unakrsna rezistencija može nastati u grupi betalaktamskih antibiotika (penicilini i cefalosporini).

*Nastanak rezistencije:* Pneumokoke rezistentne na penicilin su rezistentne na fenoksimetilpenicilin. Ovi sojevi su rijetki u Švedskoj, ali česti u nekim dijelovima Europi.

Rezistencija varira u odnosu na geografsko područje i lokalne informacije o rezistenciji treba pribaviti od lokalne mikrobiološke laboratorije.

## **5.2 Farmakokinetičke karakteristike**

Fenoksimetilpenicilin-kalijum je hidrofilan, stabilan u kiseloj sredini i resorbuje se do otprilike 50%. Nakon pojedinačne doze od 800 mg primijenjene kod odrasle osobe na prazan želudac, postižu se maksimalne serumske koncentracije od oko 10 mikrograma/mL nakon 30-60 minuta. Istovremeno uzimanje hrane dovodi do smanjene resorpcije i nižih maksimalnih serumskih koncentracija. Biološko poluvrijeme eliminacije je oko 30 minuta i vezivanje za proteine je oko 80%. Fenoksimetilpenicilin se uglavnom izlučuje putem urina i 30- 50% primijenjene doze antibiotika se nalazi u aktivnom obliku tokom 8 sati.

## **5.3 Pretklinički podaci o bezbjedosti lijeka**

Ne postoje pretklinički podaci koji bi bili relevantni za bezbjednosnu procjenu osim onoga što je navedeno u Sažetak karakteristika lijeka.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Spisak pomoćnih supstanci**

*Jezgro film tablete:* povidon K-30, magnezijum stearat.

*Film obloga tablete:* hipromeloza, titan-dioksid E171, makrogol 400.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenljivo.

### **6.3 Rok trajanja**

3 godine.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Lijek čuvati na temperaturi do 30°C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj unutrašnjeg pakovanja**

Unutrašnje pakovanje je Alu-OPA/Alu/PVC blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži 3 blistera po 10 film tableta (ukupno 30 film tableta).

### **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i ostala uputstva za rukovanje lijekom**

Neupotrijebljeni lijekovi ili otpadni materijal treba se odlagati u skladu sa lokalnim propisima.

### **6.7. Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept (Rp).

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kipar

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (puštanje lijeka u promet)**

Remedica Ltd  
Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, 3056 Limassol, Kipar

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET GOTOVOG LIJEKA**

FARMALOGIST ALLBIX d.o.o. Bijeljina Stefana Dečanskog 258 76 300 Bijeljina Bosna i Hercegovina

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O DOZVOLI ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

PENOPEN, 800 mg/ tableta, film tableta, 30 film tableta (3 Alu-OPA/Alu/PVC blistera po 10 tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-3106/25 od 04.08.2025. god.

PENOPEN, 1000 mg/ tableta, film tableta, 30 film tableta (3 Alu-OPA/Alu/PVC blistera po 10 tableta), u kutiji; broj dozvole: 04-07.3-1-3105/25 od 04.08.2025. god.