

DEVAPEN 800.000 IJ prašak za IM injekciju Za intramuskularnu primenu. Sterilno

Aktivna supstanca: Svaka bočica sadrži 125 mg kalijum penicilina G, što odgovara 200.000 IJ/bočici i 600 mg prokain penicilina G, što odgovara 600.000 IJ/bočici. Kada se rekonstituiše prema uputstvu, dobija se 62,5 mg/ml kalijum penicilina G, što odgovara 100.000 IJ i 300 mg/ml prokain penicilina G, što odgovara 300.000 IJ.

Pomoćne supstance: Ne sadrži nikakve pomoćne supstance.

Pažljivo pročitajte celo ovo UPUTSTVO pre početka uzimanja leka jer sadrži informacije koje su važne za vas.

- Uputstvo sačuvajte. Možda će biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek je prepisan za vas. Nemojte ga davati drugima.
- Dok koristite ovaj lek, prilikom odlaska kod lekara ili u bolnicu, obavestite svog lekara da koristite ovaj lek.
- Tačno se pridržavajte navoda iz ovog uputstva. Nemojte uzimati **ni veću ni manju** dozu od one koja vam je preporučena.

Šta sadrži ovo uputstvo:

1. Šta je lek DEVAPEN i čemu je namenjen
2. Pre nego što počnete da koristite DEVAPEN
3. Kako se koristi lek DEVAPEN
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako se čuva lek DEVAPEN

1. ŠTA JE LEK DEVAPEN I ČEMU JE NAMENJEN

DEVAPEN je proizvod koji se isporučuje u bočici koja sadrži suvi prašak za injekcije i ampulu koja sadrži 2 ml vode za injekcije kao rastvarač. DEVAPEN je antibiotik i koristi se za lečenje jakih infekcija koje izazivaju mikroorganizmi osetljivi na penicilin G kada su neophodni brzi i visoki nivoi penicilina.

2. PRE NEGO ŠTO POČNETE DA KORISTITE DEVAPEN LEK DEVAPEN NE SMETE KORISTITI

- Ako ste alergični ili osetljivi na penicilin ili njegove derivate.
- Ne treba ga koristiti u slučaju gripe i prehlade, jer nije efikasan u lečenju virusnih infekcija.
- Ako ste alergični na više supstanci ili alergena, DEVAPEN se ne sme koristiti kao mera predostrožnosti.

BUDITE VEOMA PAŽLJIVI S LEKOM DEVAPEN u sledećim slučajevima

- Ozbiljne i povremeno po život opasne alergijske reakcije mogu se javiti tokom lečenja penicilinom. Ako ste imali bilo kakvu alergijsku reakciju na penicilin, lek iz grupe antibiotika pod nazivom cefalosporini ili alergiju na bilo koju drugu supstancu, treba da obavestite svog lekara pre upotrebe leka DEVAPEN.
- Kod nekih pacijenata mogu se pojaviti trenutne toksične reakcije (anksioznost, strah od smrti, groznica, ubrzani otkucaji srca, visok krvni pritisak, povraćanje, proširene zenice, zvučne i vizuelne halucinacije) na prokain, posebno kada se primenjuje velika i pojedinačna doza. Ove reakcije su prolazne, traju od 15 do 30 minuta.
- Gotovo svi antibiotici, uključujući DEVAPEN, mogu izazvati ozbiljnu infekciju creva koja se naziva „pseudomembranozni kolitis“. Najvažniji znak ovog poremećaja je dijareja. Odmah se obratite svom lekaru ako dobijete dijareju tokom upotrebe ili nedeljama nakon upotrebe ovog leka.
- Ako se lek DEVAPEN primenjuje dugoročno, mogu se pojaviti neke gljivične ili druge infekcije za koje DEVAPEN nije efikasan. Ako se tokom upotrebe leka DEVAPEN razvije gljivična ili bilo koja druga nova infekcija, vaš lekar će vam dati neku drugu terapiju koja vam odgovara.
- Ako se DEVAPEN primenjuje dugoročno, vaš lekar će želeći da uradi neke analize bubrega, jetre i krvi. Ne zaboravite da uradite analize kada to vaš lekar zatraži.
- Lek DEVAPEN može uticati na rezultate nekih

laboratorijskih analiza. Dakle, treba da obavestite svog lekara da koristite lek DEVAPEN pre nego što uradite bilo kakve analize krvi ili urina.

- Ako imate astmu, oboljenje jetre, bolest bubrega ili srca, možda će biti neophodno posebno prilagođavanje doze. Dakle, trebalo bi da obavestite svog lekara.

Obratite se svom lekaru, čak i ako su se ova upozorenja odnosila na vas u bilo kom trenutku u prošlosti.

Upotreba leka DEVAPEN sa hranom i pićem

Nema interakcije leka sa hranom ili pićem zbog načina primene.

Trudnoća

Tražite od svog lekara ili farmaceuta savet pre upotrebe ovog leka.

Nema dovoljno podataka o upotrebi leka DEVAPEN u trudnoći. Lekar će odlučiti da li tokom trudnoće treba da koristite lek DEVAPEN ili ne.

Ako tokom lečenja ovim lekom saznate da ste u drugom stanju, odmah se obratite svom lekaru.

Dojenje

Tražite od svog lekara ili farmaceuta savet pre upotrebe ovog leka.

DEVAPEN prelazi u majčino mleko. Lekar će odlučiti da li tokom lečenja ovim lekom treba da dojite bebu ili ne.

Uticao leka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilima i rukovanja mašinama
Nije poznato da li lek DEVAPEN utiče na vašu sposobnost da upravljate motornim vozilima i rukujete mašinama.

Važne informacije o nekim sastojcima leka DEVAPEN

DEVAPEN sadrži manje od 1 mmol kalijuma (39 mg) po dozi, tj. praktično je „bez kalijuma“.

Primena sa drugim lekovima:

Ako koristite bilo šta od sledećeg, obratite se svom lekaru pre upotrebe leka DEVAPEN.

- Antibiotici pod nazivom eritromicin, tetraciklini, hloramfenikol ili sulfonamidi: Kada se DEVAPEN koristi sa ovim lekovima, njegova efikasnost se smanjuje.
- Lekovi koji sadrže probenecid, aspirin, fenilbutazon, sulfonamide, indometacin, furosemid i etakrinsku kiselinu i tiazidne diuretike: Trajanje efikasnosti leka DEVAPEN se produžava kada se koristi sa ovim lekovima.
- Oralna kontracepcija: Ako se lek DEVAPEN uzima sa oralnim kontraceptivima, može doći do neočekivane trudnoće. Tokom lečenja treba koristiti dodatnu metodu kontracepcije (npr. kondom)
- Lekovi koji sadrže metotretksat: Kada se lek DEVAPEN koristi sa ovim lekom, povećava se štetni uticaj metotretksata.
- Obavestite svog lekara ako koristite lekove koji se mogu nabaviti bez recepta (vitamini, minerali, biljni lekovi).

Molimo vas da obavestite svog lekara ili farmaceuta ako koristite ili ste nedavno koristili bilo kakve druge lekove, uključujući i lekove koje ste dobili bez lekarskog recepta.

3. KAKO SE KORISTI DEVAPEN

Uputstva za pravilnu upotrebu i doziranje / učestalost primene

Doza leka DEVAPEN se prilagođava prema vrsti i ozbiljnosti bolesti. Vaš lekar će odrediti dozu vašeg leka na osnovu vaše bolesti i primeniti je.

Režim i način primene

Lek DEVAPEN se primenjuje intramuskularnom injekcijom.

Različite starosne grupe

Primena kod dece

Vaš lekar će odrediti dozu vašeg leka na osnovu ozbiljnosti vaše bolesti i primeniti je.

Primena kod starijih pacijenata

Vaš lekar će odrediti dozu vašeg leka na osnovu ozbiljnosti vaše bolesti i primeniti je.

Upotreba u posebnim uslovima

Bubrežna insuficijencija / insuficijencije jetre

Dozu leka treba prilagoditi ako imate insuficijenciju bubrega ili imate insuficijenciju jetre sa insuficijencijom bubrega. U takvim slučajevima, treba da razgovarate sa svojim lekarom pre nego što uzmete lek DEVAPEN.

Ako imate utisak da je dejstvo leka prejako ili preslabo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste uzeli više leka DEVAPEN nego što je trebalo

Vaš lekar će se pobrinuti da uzimate odgovarajuću dozu leka DEVAPEN. Nemojte primenjivati lek na svoju ruku.

Ako ste primili više leka DEVAPEN nego što je trebalo, mogu se javiti neželjena dejstva neurološke prirode (nevoljno grčenje, uznemirenost, zbunjenost, trzanje mišića, halucinacije, gubljenje svesti, koma, napadi ili neurološki poremećaji)

Ako ste uzeli više leka *DEVAPEN* nego što je trebalo, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek DEVAPEN

Važno je da svoj lek uzimate u odgovarajuće vreme.

Ako zaboravite da uzmete svoj lek, uzmite ga čim se setite. Ukoliko je već vreme za sledeću dozu, sačekajte, a zatim uzmite narednu dozu i kasnije nastavite da uzimate lek u uobičajeno vreme.

Nemojte uzimati duplu dozu kako biste nadoknadili propuštene doze.

Moguća neželjena dejstva kada prekinete lečenje lekom DEVAPEN

Terapiju lekom treba primenjivati tokom celog perioda koji preporučio vaš lekar. Ako prevremeno prekinete lečenje lekom, bakterije mogu postati rezistentne, infekcija se može ponoviti ili pogoršati. Zbog toga nastavite sa lečenjem onoliko dugo koliko je preporučeno.

4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

Kao i kod svih lekova, neželjena dejstva se mogu javiti kod osoba koje su preosetljive na sastojke leka DEVAPEN.

Prekinite da koristite lek DEVAPEN i ODMAH obavestite svog lekara ili se javite u najbližu bolnicu ako primetite nešto od sledećeg:

- Ozbiljne alergijske reakcije kao što su: iznenadno šištanje, otežano disanje, oticanje očnih kapaka, lica ili usana, osip ili svrab (posebno po celom telu).
- Alergijske reakcije neodgovarajućeg tipa kao što su groznica, slabost, urtikarija (koprivnjača), bol u mišićima, bol u zglobovima, bol u stomaku i razni kožni osipi mogu se javiti u roku od 1 do 2 nedelje nakon početka primene leka.
- Teška, dugoročna ili krvava dijareja (može biti praćena bolovima u stomaku ili groznicom). Ovo se može desiti nakon lečenja antibiotikom ili može biti povezano sa teškom upalom creva.
- Smanjenje broja neutrofila u krvi, vrsta anemije koja se naziva hemolitička anemija (može se utvrditi analizom krvi).
- Povećana sklonost ka krvarenju (u ovom slučaju krvarenje ne prestaje tako brzo kao pre).
- Može doći do visokog nivoa kalijuma (simptomi mogu biti utrnulost/gubitak osećaja u rukama i nogama, gubitak refleksa, paraliza mišića ili disanja, konfuzija, slabost, pad krvnog pritiska, neuobičajen srčani ritam) kada se DEVAPEN daje u velikim dozama.
- Mogu se javiti poremećaji nervnog sistema, kao što su pojačane kontrakcije, nevoljni trzaji, napadi, koma, kada se koristi visoka doza leka DEVAPEN.
- Oštećenje bubrega ili upala bubrega (simptomi kao što su groznica, osip, smanjenje broja eozinofilnih ćelija u krvi, prisustvo proteina u urinu, prisustvo eozinofilnih ćelija u urinu, prisustvo krvi u urinu i povećanje količine azota uree u krvi; ovi simptomi uglavnom nestaju nakon prekida terapije lekom DEVAPEN.

To su sve veoma ozbiljna neželjena dejstva. Može biti potrebna hitna medicinska pomoć ili hospitalizacija. Sva ova neželjena dejstva se javljaju veoma retko.

Neželjena dejstva se klasifikuju po sledećoj učestalosti:
Veoma često: javljaju se kod više od 1 na 100 pacijenata
Često: javljaju se kod 1 do 10 na 100 pacijenata
Povremeno: javljaju se kod 1 do 10 na 1000 pacijenata
Retko: javljaju se kod 1 do 10 na 10.000 pacijenata
Veoma retko: javljaju se kod manje od 1 na 10.000 pacijenata

Nepoznata: na osnovu raspoloživih podataka učestalost se ne može proceniti

Ako primetite neka od sledećih neželjenih dejstava, ODMAH obavestite svog lekara ili se javite u najbližu bolnicu:

Nepoznata:

- ubrzani otkucaji srca
 - upala kože koja se javlja pri kontaktu sa lekom.
 - povraćanje, slabost, mučnina praćena glavoboljom
 - upala u ustima
 - crni ili dlakav jezik
 - konvulzija (nevoljno grčenje mišića)
 - druge tegobe digestivnog trakta
 - upala vena na mestu primene injekcije
 - crvenilo kože, pojava plikova na koži i svrab.
- To su sve ozbiljna neželjena dejstva. Može biti potrebna hitna medicinska pomoć.

Ako primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah to recite svom lekaru:

- bol na mestu injekcije, grčevi u mišićima.
- Ovo su neželjena dejstva blagog intenziteta leka DEVAPEN.

Prijavljivanje neželjenih dejstava

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, uključujući i sva neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, razgovarajte sa svojim lekarom, farmaceutom ili medicinskom sestrom. Neželjena dejstva možete prijaviti i direktno Turskom centru za farmakovigilancu (TUFAM) na internet stranici www.titck.gov.tr klikom na ikonu „Prijavljivanje neželjenih dejstava” ili pozivom na +90 800 314 00 08.

Prijavljivanjem neželjenih dejstava možete pomoći u dobijanju više informacija o bezbednosti ovog leka.

Ako primetite bilo kakva neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, molimo vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

5. KAKO SE ČUVA LEK DEVAPEN

Čuvajte lek *DEVAPEN* u originalnom pakovanju van domašaja i vidokruža dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Rekonstituisani lek se mora odmah iskoristiti.

Koristiti u skladu sa rokom trajanja.

Lek DEVAPEN se ne sme koristiti nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Nemojte koristiti DEVAPEN ako primetite bilo kakve nepravilnosti na proizvodu i/ili pakovanju.

Nijedan lek nemojte bacati u otpadne vode ili otpad iz domaćinstva. Pitajte svog farmaceuta kako da bacite lekove koje više ne koristite. Te mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

DEVA Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. br. 1
34303 Küçükçekmece - ISTANBUL/TURSKA

Mesto proizvodnje:

DEVA Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Atatürk Cad., No: 32
Kapaklı - TEKIRDAG/TURSKA

Mesto proizvodnje rastvarača:

DEVA Holding A.Ş.

Dumplupınar Mahallesi. Ankara Caddesi No: 2
Kartepe - KOCAELI/TURSKA

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno 1.4.2014.

INFORMACIJE KOJE SLEDE NAMENJENE SU SAMO ZDRAVSTVENIM RADNICIMA

Parenteralne proizvode treba vizuelno pregledati pre nošenja kako bi se utvrdilo da li ima čestica ili promene boje.

Rekonstituisani lek se mora odmah iskoristiti.

Intramuskularna primena je poželjan način primene za rastvor penicilina pripremljenog u odgovarajućim koncentracijama.