

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare flacon conține benzatin benzilpenicilină tetrahidrat 1200000 UI.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru suspensie injectabilă.

Pulbere de culoare albă sau aproape albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Moldamin este indicat la adulți, adolescenți și copii pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor determinate de agenți sensibili la peniciline (vezi pct. 5.1).

Pentru tratament:

- infecții ORL, otită medie acută, sinuzită,
- erizipel,
- sifilis,
- alte treponematoze (de exemplu: framboesia, pinta).

Pentru profilaxia:

- infecțiilor streptococice și a complicațiilor acestora (reumatism articular acut și manifestările acestuia: coreea, cardita, endocardita, glomerulonefrita (profilaxie primară și secundară),
- erizipelului.

Trebuie avute în vedere ghidurile terapeutice oficiale referitoare la utilizarea adecvată a medicamentelor antibacteriene.

4.2 Doze și mod de administrare

Recomandările de dozare depind de severitatea și de tipul infecției, de funcția hepato-renală, precum și de vârsta pacienților. Se vor lua în considerare ghidurile internaționale și cele naționale și locale pentru anumite indicații specifice (de exemplu, sifilis, profilaxia febrei reumatice).

Doze

Infecții streptococice

Adulți și adolescenți: 1200000 UI în doză unică, intramuscular profund.

Copii > 30 kg: 1200000 UI în doză unică, intramuscular profund.

Copii < 30 kg: 600000 UI în doză unică, intramuscular profund.

(În bolile streptococice este necesară asigurarea unui tratament de minim 10 zile pentru a evita complicațiile secundare. Acest lucru este, în general, asigurat de o singură injecție de benzatin benzilpenicilină de 600000 UI, 1200000 UI sau 2400000 UI.).

Sifilis

-Sifilis primar și secundar:

Adulți și adolescenți: o doză unică de 2400000 UI, intramuscular profund.

Copii: o doză unică de 50000 UI / kg corp, dar nu mai mult de 2400000 UI, intramuscular profund, ½ din doză în fiecare fesă.

-Sifilis terțiar sau latent (cu durata nedefinită):

Adulți și adolescenți: 2400000 UI, administrate intramuscular profund, o dată pe săptămână, timp de 3 săptămâni.

Copii: 50000 UI / kg corp, dar nu mai mult de 2400000 UI, intramuscular profund, ½ din doză în fiecare fesă, o dată pe săptămână, timp de 3 săptămâni.

-Sifilis congenital fără implicare neurologică:

Nou-născuți și sugari: doză unică de 50000 UI/kg corp, intramuscular profund.

În cazul gravidelor, cu sifilis primar sau secundar se recomandă o doză de 2400000 UI, doză care se repetă după o săptămână.

Tratamentul altor treponematoze și al sifilisului endemic

Adulți și adolescenți: 1200000 UI în doză unică, intramuscular profund.

Copii > 30 kg: 1200000 UI în doză unică, intramuscular profund.

Copii < 30 kg: 600000 UI în doză unică, intramuscular profund.

Profilaxia reumatismului articular acut, glomerulonefritei post-streptococice și erizipel

Adulți și adolescenți: 1200000 UI la fiecare 3-4 săptămâni.

Copii > 30 kg: 1200000 UI la fiecare 3-4 săptămâni.

Copii < 30 kg: 600000 UI la fiecare 3-4 săptămâni.

Durata tratamentului:

-pacienți fără cardită: cel puțin 5 ani sau până la vârsta de 21 de ani.

-pacienți cu cardită, dar fără boală cardiacă reziduală (fără valvulopatie): cel puțin 10 ani sau până la vârsta de 21 de ani.

-pacienți cu cardită și boală cardiacă reziduală (valvulopatie persistentă): cel puțin 10 ani sau până la vârsta de 40 de ani; uneori este necesară profilaxia pe tot parcursul vieții.

•Vârștnici

La pacienții vârstnici, care necesită mai multe doze de Moldamin, la începutul terapiei se va evalua funcția renală și, dacă este cazul, se va ajusta doza de medicament. Pacienților vârstnici cu afectare ușoară până la moderată a funcției renale li se vor administra dozele uzuale, însă sub supraveghere strictă.

•Pacienți cu insuficiență renală

La pacienții cu insuficiență renală, benzatin benzilpenicilina se administrează în funcție de clearance-ul creatininei:

Clearance creatinină ml/min	100-60	50-10	<10
-----------------------------	--------	-------	-----

Creatinină serică mg%	0,8-1,5	1,5-8,0	15
Proporția din doza zilnică normală de Moldamin	100%	75%	20-50% (max. 1-3 milioane UI/zi)
Intervalul dintre doze	Într-o singură doză	Într-o singură doză	Într-o singură doză

•Pacienți hemodializați

Benzatin benzilpenicilina este hemodializabilă. Nu există studii disponibile în ceea ce privește efectul dializei asupra concentrațiilor plasmaticice ale benzatin benzilpenicilinei. Astfel, se va hotărî de la caz la caz necesitatea tratamentului cu Moldamin la pacienții hemodializați.

•Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu afectare severă a funcției hepatice și renale, metabolizarea și excreția penicilinelor este întârziată. Acest lucru se va lua în considerare în cazul stabilirii dozei de Moldamin.

Mod de administrare

Moldamin se administrează prin injecție profundă, intramuscular. Trebuie evitată administrarea intravenoasă (direct sau în perfuzie) și intraarterială. Nu se recomandă administrarea subcutanată sau în straturile musculare superficiale, din cauza apariției durerii și nodulilor. De asemenea, trebuie evitată administrarea în imediata apropiere sau într-un filet nervos deoarece poate determina afectare neurologică permanentă. Totodată, în special la nou-născuți și sugari, trebuie evitată administrarea repetată, intramuscular, pe fața antero-laterală a coapsei, din cauza riscului de atrofiere sau fibroză a mușchiului cvadriiceps femural.

La copii, injecțiile intramusculare se administrează profund, în regiunea fesieră, în cadranul supero-extern, sau pe fața medio-laterală a coapsei (ultima regiune fiind preferată la sugari și copii).

Injecția se face cât mai lent posibil și cu exercitarea unei presiuni scăzute asupra pistonului pentru evitarea durerii la locul de injecție. Trebuie evitată „masarea” zonei injectate.

Pot apărea reacții locale grave după administrarea intramusculară, în special la copiii mici. În cazul în care este posibil, luând în considerare în special indicațiile terapeutice, schema de administrare și evaluarea raportului beneficiu-risc, trebuie avute în vedere tratamente alternative, cum ar fi terapia intravenoasă cu o penicilină adecvată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la benzatin benzilpenicilină, la orice altă penicilină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Antecedente de reacție severă imediată (de exemplu anafilaxie) la alte medicamente beta-lactamice (de exemplu cefalosporine, carbapeneme sau monobactami).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

La inițierea tratamentului trebuie efectuată o anamneză atentă, în vederea depistării unei reacții de hipersensibilitate la peniciline, la cefalosporine sau a oricărei reacții alergice în antecedente.

La administrarea penicilinelor au fost raportate reacții de hipersensibilizare (anafilactice) grave și uneori letale. Aceste reacții pot apărea și după administrarea primei doze.

Reacțiile de hipersensibilizare apar cu o mai mare probabilitate la pacienții cu antecedente de alergii la peniciline sau la alți alergeni. Trebuie luată în considerare alergii încrucișate cu cefalosporine.

Se recomandă precauții speciale în cazul pacienților cu teren atopic (urticarie sau febra fânului) sau astm bronșic, deoarece aceste reacții sunt mai frecvent întâlnite la acești pacienți.

Dacă apare o reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt. Poate fi necesară efectuarea unui tratament adecvat pentru combaterea simptomelor reacției anafilactice, cum sunt: administrarea urgentă de adrenalină, glucocorticoizi cu administrare intravenoasă, antihistaminice și tratamentul insuficienței respiratorii.

Sunt necesare precauții speciale pentru a evita administrarea intravasculară, intraarterială sau în apropierea unui nerv.

În urma tratamentului sifilisului poate apărea reacția Jarisch-Herxheimer (febră, cefalee, diaforeză, frisoane, dureri musculare, dureri articulare, greață, tahicardie, creșterea tensiunii arteriale urmată de scăderea tensiunii arteriale) (vezi pct. 4.8). În acest caz se va iniția un tratament simptomatic pentru a atenua sau a suprima această reacție.

În cazul pacienților cu diabet zaharat se observă absorbția întârziată a acestui medicament. (vezi pct. 5.2).

În timpul tratamentului pe termen lung, se recomandă monitorizarea hemogramei.

Se recomandă atenție suplimentară în cazul coexistenței afecțiunilor renale (vezi pct. 4.2), precum și realizarea de teste periodice ale funcției renale în timpul tratamentului cu Moldamin.

În cazul tratamentului pe termen lung, trebuie avută în vedere posibilitatea multiplicării microorganismelor patogene rezistente (*Clostridium difficile*) și a fungilor (*Candida*). În cazul diareei severe și persistente, trebuie luat în considerare diagnosticul de colită pseudomembranoasă cu risc vital, asociată tratamentului antibiotic (diaree apoasă, mucoasă, sanguinolentă, dureri abdominale difuze sau colicative, febră, tenesme). În acest caz, tratamentul trebuie întrerupt imediat și instituit tratament specific, pe baza antibiogramei. Medicamentele anti-peristaltice sunt contraindicate în această situație.

În cazul suspiciunii de boli venerice, înainte de inițierea terapiei, se vor efectua teste serologice pe câmp întunecat. Monitorizarea pacienților este necesară ulterior timp de 4 luni. În cazul suspiciunii de sifilis congenital, înainte de inițierea terapiei se va efectua analiza lichidului cefalo-rahidian.

În cazul administrării subcutanate accidentale a medicamentului poate apărea o indurație dureroasă. Aceasta poate fi ameliorată prin administrarea unei pungi cu gheață. În cazul injectării intravascular accidentale poate apărea sindromul Hoigné (șoc, anxietate, confuzie, halucinații, eventual cianoză, tahicardie și tulburări motorii). Aceste simptome pot regresa aproximativ într-o oră. În cazuri severe, se recomandă administrarea de sedative.

În cazul în care implicarea neurologică nu poate fi exclusă în cazul pacienților cu sifilis congenital, ar trebui să fie folosite forme de penicilină care ating un nivel mai ridicat în lichidul cefalorahidian.

În cazul injectării inadecvate intraarterial, în special la copii, pot să apară complicații grave, cum ar fi ocluzia vasculară, tromboză și gangrenă. Primele semne sunt pete palide în zona de piele din regiunea gluteală. Ca rezultat al presiunii ridicate de injecție, lichidului injectat poate intra retrograd în artera iliacă comună, în aortă sau în arterele spinale.

Injecția repetată într-o zonă limitată a țesutului muscular, care este asociată cu terapia pe termen lung cu peniciline- depot (de exemplu, în tratamentul sifilisului) poate determina leziuni tisulare și creșterea vascularizării locale. Injecțiile ulterioare cresc posibilitatea de penetrare a substanței de injecție în sânge, fie prin injecție directă într-un vas de sânge, fie cauzată de presiunea de injecție în sine, fie prin "masajul" depozitului. În timpul tratamentului pe termen lung este, prin urmare, recomandat a se administra fiecare injecție la distanță mare de injecție precedentă.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu este recomandată administrarea simultană cu benzatin benzilpenicilina a antibioticelor bacteriostatice.

Tetraciclina scade efectul bactericid al penicinelor.

Viteza de excreție a penicilinelor este scăzută la administrarea concomitentă cu probenecid. Medicamentele antiinflamatoare și antipiretice (în special indometacin, fenilbutazonă, salicilați în doze mari) scad excreția renală. Penicilinele cresc efectul anticoagulantelor orale și scad efectul contraceptivelor orale.

Benzatin benzilpenicilina trebuie administrată cu prudență pacienților aflați sub tratament cu digoxin, din cauza riscului crescut de apariție a bradicardiei.

Excreția metotrexatului administrat în asociere cu benzatin benzilpenicilină este redusă. Acest lucru determină creșterea toxicității metotrexatului.

Influențarea rezultatelor testelor de laborator

Metodele non-enzimatice pentru determinarea glicozuriei și testul pentru urobilinogen pot determina rezultate fals-pozitive în timpul tratamentului cu benzatin benzilpenicilină.

Determinarea proteinelor urinare folosind tehnici de precipitare (acid sulfosalicilic, acid tricloracetic), metoda Folin - Ciocâlțeu - Lowry sau metoda biuretului pot conduce la rezultate fals - pozitive. Prin urmare, proteinele urinare ar trebui să fie determinate prin alte metode.

Reacția ninhydrinei pentru determinarea aminoacizilor urinari, poate avea, de asemenea, rezultate fals- pozitive.

Penicilinele se leagă de albumină. În metodele de electroforeză pentru a determina albumina, pseudobisalbuminemia poate fi, prin urmare, simulată.

Poate apărea frecvent un test Coombs direct pozitiv ($\geq 1\%$ până la $< 10\%$), la pacienții cărora li s-au administrat 10 milioane UI (echivalent cu 6 g) benzilpenicilină sau mai mult pe zi. După întreruperea tratamentului, testul antiglobulinic direct poate rămâne în continuare pozitiv, timp de 6 până la 8 săptămâni.

La determinarea 17 - cetosteroidilor (utilizând reacția Zimmermann) în urină, pot să apară valori crescute în timpul tratamentului cu acest medicament.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fertilitatea

Studii efectuate la animale nu au evidențiat efecte fetotoxice ale benzilpenicilinei asupra funcției de reproducere.

Sarcina

La om, experiența cu peniciline administrate în timpul sarcinii nu a evidențiat la făt, apariția de reacții adverse. Cu toate acestea, la om, nu există studii controlate, care să excludă efectele farmacologice dăunătoare asupra sarcinii și/ sau a fătului/ nou-născutului. De aceea, medicamentul trebuie administrat în timpul sarcinii numai dacă este absolut necesar.

Alăptarea

Benzatin benzilpenicilina se excretă în laptele matern în cantități mici. Concentrația în laptele matern poate ajunge la 2-15% din concentrația plasmatică maternă. Se recomandă precauție la administrare în cazul femeilor care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Din cauza posibilelor reacții adverse (de exemplu șoc anafilactic sau tulburări ale sistemului nervos), Moldamin poate influența capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Infecții și infestări

-frecvente: candidoză.

Tulburări hematologice și limfatice

- foarte rare: anemie hemolitică, leucopenie, trombocitopenie, agranulocitoză.

Tulburări ale sistemului imunitar

-rare: reacții de hipersensibilizare, în special la pacienții care au manifestat anterior hipersensibilitate la peniciline sau la cei cu antecedente alergice, astm bronșic sau urticarie. Acestea pot fi: erupții cutanate tranzitorii (dermatită maculopapulară, dermatită exfoliativă), urticarie, edem laringian, febră, eozinofilie și anafilaxie, inclusiv șoc și moarte. Aceste reacții pot fi controlate cu antihistaminice și dacă este necesar cu glucocorticoizi i.v. Reacțiile anafilactice grave necesită administrarea urgentă de adrenalină, glucocorticoizi cu administrare intravenoasă, antihistaminice și tratamentul insuficienței respiratorii.

-cu frecvență necunoscută: boala serului. În tratamentul sifilisului, poate apărea reacție Jarish-Herxheimer. Mai poate apărea limfadenopatie și febră. Alte reacții: sindrom Stevens- Johnson, necroliză epidermică toxică (sindrom Lyell).

Tulburări psihice

-cu frecvență necunoscută: nervozitate, confuzie, anxietate, euforie.

Tulburări ale sistemului nervos

-rare: neuropatie, tremor, amețea, somnolență, comă.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- cu frecvență necunoscută: hipoxie, apnee, dispnee.

Tulburări gastro-intestinale

-frecvente: diaree, greață.

-mai puțin frecvente: stomatită, glosită, vărsături.

-cu frecvență necunoscută: sânge în scaun, necroză intestinală, colită pseudomembranoasă (vezi pct. 4.4.).

Tulburări hepatobiliare

-cu frecvență necunoscută: hepatită, coleastă.

Tulburări cardio-vasculare

-cu frecvență necunoscută: stop cardiac, hipotensiune arterială, tahicardie, palpitații, hipertensiune pulmonară, embolie pulmonară, reacție vaso-vagală, accident vascular cerebral, sincopă.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- cu frecvență necunoscută: diaforeză, pemfigus.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului subcutanat

- cu frecvență necunoscută: dureri articulare, periostită, exacerbări ale artritei, rabdomioliză.

Tulburări renale și ale căilor urinare

-rare: hematurie, proteinurie, nefrită interstițială acută, insuficiență renală.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

- cu frecvență necunoscută: impotență, priapism.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- cu frecvență necunoscută: la locul injectării pot să apară: durere, inflamație, tumefiere, noduli, abces, necroză, edem, hemoragie, celulită, hipersensibilitate, atrofie, echimoză și ulceratii, sindrom Hoigné.

Investigații diagnostice:

-frecvente: rezultate fals-pozitive pentru determinarea glicozuriei în timpul tratamentului cu fenoximetilpenicilină, rezultate fals-pozitive ale reacției ninhidricii pentru determinarea aminoacizilor

urinari, test Coombs direct pozitiv, rezultate fals pozitive în determinarea proteinelor urinare, pseudobisalbuminemie, valori crescute ale 17-cetosteroidilor.

- cu frecvență necunoscută: crește creatinemia și valorile serice ale TGO.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478 – RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: + 4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Penicilinele administrate în supradoză pot determina hiperexcitabilitate neuromusculară și crize convulsive. În caz de supradozaj se recomandă întreruperea tratamentului, precum și instituirea unui tratament simptomatic și de susținere a funcțiilor vitale. În cazul manifestărilor toxice neurologice poate fi utilă administrarea injectabilă a barbituricelor cu acțiune de scurtă durată sau a benzodiazepinelor. Benzatin benzilpenicilina se poate elimina prin hemodializă.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: peniciline sensibile la betalactamază, codul ATC: J01CE08.

Mecanism de acțiune

Benzatin benzilpenicilină este o penicilină cu efect bactericid, acționând asupra microorganismelor sensibile în faza de multiplicare, prin inhibarea sintezei peretelui celulelor bacteriene. Se leagă de proteine membranare specifice, inactivează transpeptidazele și activează unele enzime autolitice (autolizine și mureinhidrolaze). Nu este activ împotriva bacteriilor producătoare de penicilinază, care includ multe tulpini de stafilococi.

Relația dintre farmacocinetică și farmacodinamie

Eficacitatea depinde în principal de durata de timp în care nivelul seric al medicamentului este peste CMI a agentului patogen.

Mecanisme de instalare a rezistenței

-inactivarea de către beta-lactamaze;

-afinitate redusă a proteinelor de legare a penicilinelor;

-penetrare insuficientă a benzatin benzilpenicilinei prin peretele celular exterior;

-prin exocitoză benzatin benzilpenicilina poate fi transportată în mod activ în afara celulei.

Poate exista rezistență încrucișată a benzatin benzilpenicilinei cu alte peniciline și cu cefalosporine.

Valori critice pentru testarea sensibilității

Valorile critice ale concentrației minime inhibitorii (CMI) stabilite de Comitetul European privind Testarea Sensibilității Microbiene (EUCAST) sunt următoarele:

Agent patogen	Sensibil	Rezistent
<i>Staphylococcus spp.</i>	≤0,12 mg/l	>0,12 mg/l
<i>Streptococcus spp.</i> (Grupele A, B, C, G)	≤0,25 mg/l	>0,25 mg/l
<i>Streptococcus pneumoniae</i> #	≤0,06 mg/l	>2 mg/l

Streptococi din grupa „ <i>Viridans</i> “	≤0,25 mg/l	>2 mg/l
<i>Neisseria meningitidis</i>	≤0,06 mg/l	>0,25 mg/l
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤0,06 mg/l	>1 mg/l
Anaerobi Gram negativ	≤0,25 mg/l	>0,5 mg/l
Anaerobi Gram pozitiv	≤0,25 mg/l	>0,5 mg/l
Alte specii*	≤0,25 mg/l	>2 mg/l

*În principal pe baza farmacocineticii.

Infecții altele decât meningita.

Prevalența rezistenței dobândite

Prevalența rezistenței poate varia geografic și în timp. Prin urmare, în special atunci când se tratează infecții severe sunt necesare informații locale referitoare la rezistență.

Specii frecvent sensibile:

Microorganisme aerobe Gram-pozitiv:

Streptococcus pyogenes

Streptococcus dysgalactiae subsp. *equisimilis* (*Streptococ* din grupa C și G)

Streptococi din grupa „*Viridans*“

Alte microorganisme:

Treponema pallidum.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Benzatin benzilpenicilina se administrează sub formă de suspensie. Se transformă prin hidroliză în benzilpenicilină și se absoarbe foarte lent de la locul de injectare intramusculară. Astfel, rezultă o concentrație plasmatică mai redusă, dar mai îndelungată decât a altor peniciline parenterale. Valorile plasmatiche maxime sunt atinse în 24 ore la copii și în 48 de ore la adulți.

Distribuție

La adulți, administrarea intramusculară de 300000 UI de benzatin benzilpenicilină determină o concentrație plasmatică de 0,03-0,05 UI/ml, care se menține timp de 4-5 zile. Aceasta reprezintă și concentrația cu efect antitreponemic. Niveluri serice similare se mențin pentru 10 zile în urma administrării a 600000 UI și pentru 14 zile în urma administrării a 1200000 UI. Concentrația minimă eficientă de 0,003 UI/ml poate fi detectată și după 4 săptămâni de la administrarea a 1200000 UI.

Aproximativ 60 % din această penicilină se leagă de proteinele serice. Medicamentul se distribuie în țesuturi în mod variat. Concentrații crescute se găsesc în rinichi și mai puțin în ficat, piele și intestin. Benzilpenicilina penetrează și în alte țesuturi și într-un grad mai mic, în LCR. La nivelul circulației fetale pot fi găsite 10-30% din concentrațiile plasmatiche materne.

Eliminare

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de aproximativ 30 de minute. Eliminarea se face în cea mai mare parte (50-80%), ca medicament nemodificat pe cale renală, prin excreție tubulară și într-o mai mică măsură (circa 5%), în formă activă în bilă. La nou-născuți, copii și la cei cu afectare a funcției renale, excreția este considerabil prelungită.

Farmacocinetica la grupuri speciale de pacienți:

Pacienți cu diabet zaharat:

La pacienții cu diabet zaharat absorbția acestui medicament este întârziată.

Prematuri și nou-născuți:

La acest grup de vârstă, din cauza imaturității renale și hepatice, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare crește (până la 3 ore sau mai mult).

Vârșnici:

Dozele trebuie ajustate în concordanță cu funcția renală a acestor pacienți.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile la nivelul funcției de reproducere efectuate la șoarece, șobolan și iepure nu au demonstrat influențarea fertilității și nici afectarea feților în timpul administrării de benzatin benzilpenicilină. Nu există studii pe termen lung realizate la animale privind efectele benzatin benzilpenicilinei asupra carcinogenezei și mutogenezei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lecitină

Polisorbat 80

6.2 Incompatibilități

Moldamin nu trebuie amestecat în același flacon sau în aceeași seringă cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un flacon din sticlă incoloră, închis cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu conținând pulbere pentru suspensie injectabilă.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu conținând pulbere pentru suspensie injectabilă.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu conținând pulbere pentru suspensie injectabilă.

Cutie cu 10 flacoane din sticlă incoloră, închise cu dop din cauciuc și capsă din aluminiu conținând pulbere pentru suspensie injectabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Informații privind reconstituirea și utilizarea suspensiei

Conținutul unui flacon de 1200000 UI se reconstituie cu 4 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml (0,9%) pentru obținerea unei suspensii izotone. Se agită flaconul timp de 20 de secunde până la omogenizarea completă a suspensiei și se administrează imediat. Se utilizează un ac G18. După introducerea profundă a acului la nivel muscular, se aspiră conținutul prin retragerea pistonului seringii pentru a verifica dacă acul nu este într-un vas de sânge. Dacă în seringă apare sânge, sau suspensia se colorează, injectarea trebuie întreruptă. Se retrage acul și seringă se golește. O altă doză de 1200000 UI se administrează într-o altă zonă, cu un alt ac și seringă.

Se injectează numai suspensia proaspăt preparată. Medicamentul reconstituit este destinat unei singure utilizări și suspensia rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași
România

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9292/2016/01-02-03-04

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Septembrie 2016.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019