

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polcylin, 50 mg/mL, granulát do sporządzania roztworu doustnego
Polcylin, 100 mg/mL, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej
Polcylin, 250 mg/mL, granulát do sporządzania roztworu doustnego

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Polcylin, 50 mg/mL, granulát do sporządzania roztworu doustnego: fenoksymetylopenicylina potasowa 50 mg/mL

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Aspartam (5 mg/mL), glikol propylenowy (0,02 mg/mL), sól (3,3 mg/mL), sodu benzoesan (3,9 mg/mL), sacharoza (330 mg/mL)

Polcylin, 100 mg/mL, granulát do sporządzania zawiesiny doustnej: fenoksymetylopenicylina potasowa 100 mg/mL

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Aspartam (10 mg/mL), glikol propylenowy (0,07 mg/mL), sól (6,6 mg/mL), sodu benzoesan (7,8 mg/mL), sacharoza (660 mg/mL)

Polcylin, 250 mg/mL, granulát do sporządzania roztworu doustnego: fenoksymetylopenicylina potasowa 250 mg/mL

Substancje pomocnicze o znanym działaniu

Aspartam (10 mg/mL), sól (2,2 mg/mL), sodu benzoesan (1,5 mg/mL), sacharoza (49 mg/mL)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulát do sporządzania zawiesiny doustnej.
Granulát do sporządzania roztworu doustnego.

Biały lub prawie biały granulát.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zapalenie gardła i migdałków, ostre zapalenie zatok, ostre zapalenie ucha środkowego, pozaszpitalne zapalenie płuc, niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich, ostre boreliozy skórne (rumień wędrujący), ropnie zębowe u dzieci.

Należy uwzględnić oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania leków przeciwbakteryjnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zapalenie gardła i migdałków oraz pozaszpitalne zapalenie płuc

12,5 mg/kg mc./dawkę. W razie konieczności dawkę można zwiększyć maksymalnie do 50 mg/kg mc. na 24 godziny. Czas leczenia zapalenia gardła i migdałków wynosi 10 dni. Dla pozostałych wskazań: 7-10 dni.

Masa ciała	Dawkowanie (przybliżone)
<i>Roztwór doustny 50 mg/mL (5 mL = 250 mg)</i>	
<10 kg	2,5 mL 2 do 3 razy na dobę
10-<20 kg	5 mL 2 do 3 razy na dobę
20-<40 kg	10 mL 2 do 3 razy na dobę
<i>Zawiesina doustna 100 mg/mL (5 mL = 500 mg)</i>	
10-<20 kg	2,5 mL 2 do 3 razy na dobę
20-40 kg	5 mL 2 do 3 razy na dobę
<i>Roztwór doustny, 250 mg/mL</i>	
<10 kg	0,5 mL 2 do 3 razy na dobę
10-<20 kg	1 mL 2 do 3 razy na dobę
20-40 kg	2 mL 2 do 3 razy na dobę

Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich
25 mg/kg mc. 3 razy na dobę przez 7-10 dni.

Ostre zapalenie ucha środkowego, ostre zapalenie zatok, ropień zębowy
25 mg/kg mc./dawkę.

Czas leczenia ostrego zapalenia ucha środkowego powinien wynosić 5 dni, jednak u pacjentów z ryzykiem powikłań: 5-10 dni, w przypadku nawracającego ostrego zapalenia ucha środkowego 10 dni, ostrego zapalenia zatok i ropnia zębowego: 7-10 dni.

Ilości podano w tabeli poniżej.

Masa ciała	Dawkowanie (przybliżone)
<i>Roztwór doustny 50 mg/mL (5 mL = 250 mg)</i>	
<10 kg	5 mL 2 do 3 razy na dobę
10-<20 kg	10 mL 2 do 3 razy na dobę
20-<30 kg	15 mL 2 do 3 razy na dobę
30-40 kg	20 mL 2 do 3 razy na dobę
<i>Zawiesina doustna 100 mg/mL (5 mL = 500 mg)</i>	
<10 kg	2,5 mL 2 do 3 razy na dobę
10-<20 kg	5 mL 2 do 3 razy na dobę
20-<30 kg	7,5 mL 2 do 3 razy na dobę
30-40 kg	10 mL 2 do 3 razy na dobę
<i>Roztwór doustny, 250 mg/mL</i>	
<10 kg	1 mL 2 do 3 razy na dobę
10-<20 kg	2 mL 2 do 3 razy na dobę
20-<30 kg	3 mL 2 do 3 razy na dobę
30-40 kg	4 mL 2 do 3 razy na dobę

W niektórych przypadkach w leczeniu ropni zębowych konieczne może być dodatkowe zastosowanie antybiotyków działających na bakterie beztlenowe.

Zakażenia skóry wywołane przez krętki (rumień wędrujący)

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: 25 mg/kg mc., 3 razy na dobę przez 10 dni.

Dorośli i młodzież w wieku od 12 lat: 1 g 3 razy na dobę przez 10 dni.

Ogólne informacje dotyczące podawania

Aby uniknąć powikłań (gorączka reumatyczna), zakażenia wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące należy leczyć przez 10 dni.

Dane farmakokinetyczne i(lub) farmakodynamiczne wskazują, że podawanie trzy razy na dobę poprawia skuteczność kliniczną i dlatego jest zawsze zalecane w przypadku ciężkich zakażeń, takich jak zapalenie płuc i róża oraz przynajmniej w początkowej fazie innych zakażeń (patrz punkt 5.1).

Sposób podawania

Pomimo tego, że przestrzeganie zaleceń terapeutycznych przez pacjenta może być lepsze, jeśli lek podawany jest jednocześnie z posiłkiem, to produkt leczniczy Polcylin zaleca się przyjmować na czczo, jedną godzinę przed posiłkiem lub dwie godziny po posiłku.

Polcylin 50 mg/mL roztwór doustny:

Roztwór przeznaczony głównie dla dzieci.

W celu odmierzenia dawki należy użyć dołączonej miarki.

Polcylin 100 mg/mL zawiesina doustna:

Zawiesina wodna, przeznaczona głównie dla dzieci.

W celu odmierzenia dawki należy użyć dołączonej miarki.

Polcylin 250 mg/mL roztwór doustny:

Roztwór doustny zapewnia dokładne dawkowanie na kilogram masy ciała dla niemowląt. Roztwór można wkraplać do ust, najlepiej w okolicy policzka. Następnie dziecko powinno wypić wodę lub inny napój.

W celu odmierzenia dawki należy użyć dołączonej strzykawki.

Środki ostrożności, które należy podjąć przed użyciem lub podaniem produktu leczniczego

Instrukcja dotycząca rekonstrukcji produktu leczniczego przed podaniem, patrz punkt 6.6.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne penicyliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Występuje alergia krzyżowa pomiędzy penicylinami i cefalosporynami.

Występuje biegunka/rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego wywołane przez *Clostridium difficile*. Pacjentów z biegunką należy poddawać ścisłej obserwacji.

Należy zachować ostrożność podczas podawania produktu leczniczego pacjentom z chorobami alergicznymi lub astmą oskrzelową w wywiadzie. Jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna, należy natychmiast przerwać leczenie i wdrożyć terapię adrenaliną, lekami przeciwhistaminowymi i kortykosteroidami.

Lek zawiera aspartam, benzoosan i sacharozę:

- Aspartam: metabolizowany do fenyloalaniny, co jest istotne w przypadku osób z fenyloketonurią (PKU).
 - 50 mg/mL granulatu do sporządzania roztworu doustnego: 5 mg aspartamu/mL
 - 100 mg/mL granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej: 10 mg aspartamu/mL
 - 250 mg/mL granulatu do sporządzania roztworu doustnego: 10 mg aspartamu/mL
- Benzoosan: może nasilać żółtaczkę noworodkową (do 4. tygodnia życia).
 - 50 mg/mL granulatu do sporządzania roztworu doustnego: 3,9 mg sodu benzoosanum/mL
 - 100 mg/mL granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej: 7,8 mg sodu benzoosanum/mL
 - 250 mg/mL granulatu do sporządzania roztworu doustnego: 1,5 mg sodu benzoosanum/mL
- Sacharozę: 50 i 100 mg/mL zawiera maksymalnie 6,6 g na dawkę. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego. Może być szkodliwa dla zębów.

- Sód:
50 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 3,3 mg sodu/mL
100 mg/mL granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 6,6 mg sodu/mL
250 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 2,2 mg sodu/mL

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie fenoksymetylopenicyliny potasowej i *metotreksatu* może wymagać zmniejszenia dawki metotreksatu. Fenoksymetylopenicylina jest kwasem organicznym, który może hamować wydzielanie metotreksatu w kanalikach nerkowych, powodując zwiększenie jego stężenia w osoczu.

Probenecyd opóźnia wydalanie penicyliny przez nerki, co może prowadzić do długotrwałego zwiększenia stężenia fenoksymetylopenicyliny w surowicy.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Obszerne dane kliniczne wskazują, że fenoksymetylopenicylina nie zwiększa ryzyka uszkodzenia płodu.

Karmienie piersią

Fenoksymetylopenicylina przenika do mleka ludzkiego, jednak w przypadku podawania w dawkach terapeutycznych ryzyko wpływu na niemowlę uważa się za mało prawdopodobne.

Płodność

Z punktu widzenia płodności nie są znane zagrożenia związane ze stosowaniem produktu leczniczego.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Polcylin nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane mogą wystąpić u około 5% wszystkich pacjentów. Najczęstszymi z nich są zaburzenia żołądkowo-jelitowe, w tym biegunka.

Poniższe działania niepożądane obserwowano z następującą częstością: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1000$), bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia krwi i układu chłonnego	Niezbyt często Bardzo rzadko	Eozynofilia. Niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza.
Zaburzenia układu immunologicznego	Rzadko	Reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny.
Zaburzenia żołądka i jelit	Często Niezbyt często Częstość nieznana	Nudności, biegunka. Wymioty, zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, niestrawność. Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego.
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Często Niezbyt często	Wykwity skórne. Pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, złuszczone

	Bardzo rzadko	zapalenie skóry. Świąd.
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej	Niezbyt często	Bóle stawów.
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Niezbyt często	Gorączka.
Badania diagnostyczne	Bardzo rzadko	Dodatni wynik bezpośredniego testu Coombsa.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu

4.9 Przedawkowanie

Toksyczność:

Duże dawki są zazwyczaj dobrze tolerowane. Ostre reakcje są spowodowane głównie nadwrażliwością. Pewne ryzyko hiperkaliemii występuje w przypadku bardzo ciężkiego przedawkowania soli potasowych penicyliny.

Objawy:

Reakcje toksyczne: nudności, wymioty, biegunka, zaburzenia elektrolitowe, obniżenie świadomości, drżenia pęczkowe mięśni, drgawki miokloniczne, skurcze, śpiączka, reakcje hemolityczne, niewydolność nerek i kwasica.

Leczenie:

Jeśli jest to uzasadnione, opróżnienie żołądka, węgiel aktywowany. Leczenie objawowe. W ciężkich przypadkach hemoperfuzja lub hemodializa.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki beta-laktamowe, penicylina

Kod ATC: J01CE02

Mechanizm działania

Fenoksymetylopenicylina jest antybiotykiem beta-laktamowym, którego działanie polega na hamowaniu zdolności bakterii do syntezy ścian komórkowych. Ma działanie bakteriobójcze. Dostępne dane farmakokinetyczne i farmakodynamiczne wskazują, że w przypadku antybiotyków beta-laktamowych działanie to jest głównie zależne od czasu, w którym stężenie antybiotyku w surowicy jest wyższe niż minimalne stężenie hamujące dla danej bakterii ($T > MIC$).

Działanie farmakodynamiczne

Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Wrażliwe	Paciorkowce i pneumokoki
----------	--------------------------

	<i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Pasteurella multocida</i> Peptococci Peptostreptococci Actinomyces Wrzecionowce <i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Borrelia Vincenti</i>
Średniowrażliwe	<i>Haemophilus influenzae</i>
Oporne	Gronkowce Enterokoki <i>Moraxella catarrhalis</i> Bakterie jelitowe Gram-ujemne Pseudomonas Legionella <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mykoplazma <i>Chlamydia</i>

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Oporność występuje (1-10%) wśród pneumokoków. Oporność występuje często (>10%) w przypadku *Haemophilus influenzae*.

Zakażenia wywoływane przez *Haemophilus influenzae* nie wytwarzające beta-laktamazy mogą być leczone wysokimi dawkami fenoksymetylopenicyliny.

Mechanizm oporności: Oporność może wystąpić na skutek syntezy przez bakterie dużych ilości beta-laktamaz, które hydrolizują penicylinę. Niektóre z nich mogą być hamowane przez kwas klawulanowy. Ponadto oporność może być spowodowana wytwarzaniem zmienionych białek wiążących penicylinę (ang. PBP-Penicillin Binding Proteins). Oporność jest często zależna od plazmidu.

Oporność krzyżowa występuje w obrębie grupy antybiotyków beta-laktamowych (penicylin i cefalosporyn).

Rozwój oporności: Pneumokoki oporne na penicylinę są oporne na fenoksymetylopenicylinę. Wskaźniki oporności różnią się w zależności od położenia geograficznego i należy uzyskać informacje na temat sytuacji lokalnej z odpowiedniego laboratorium mikrobiologicznego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Polcylin jest rozpuszczalny w wodzie i stabilny w kwasach. Po podaniu doustnym około 50% ulega wchłanianiu. Po podaniu pojedynczych dawek wynoszących 800 mg dorosłym pacjentom na czczo, średnie maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 10 µg/mL uzyskano po upływie 0,5 do 1 godziny. Jednoczesne przyjmowanie pokarmu zmniejsza stopień wchłaniania i zmniejsza maksymalne stężenie w surowicy. Biologiczny okres półtrwania w surowicy wynosi ok. 30 minut, a wiązanie z białkami wynosi około 80%.

Fenoksymetylopenicylina jest wydalana głównie z moczem, w którym w ciągu 8 godzin od podania można wykryć 30-50% podanej dawki w formie bakteriobójczej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

-

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polcylin, 50 mg/mL, granulaty do sporządzania roztworu doustnego

Aspartam E951

Aromat (pomarańczowy, karmelowy)

Sodu benzoesan E211

Sodu cytrynian E331

Sacharoza

Powidon E1201

Glikol propylenowy E1520

Polcylin, 100 mg/mL, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej

Aspartam E951

Aromat (cytrynowy, kakaowy)

Sodu benzoesan E211

Sodu cytrynian E331

Sacharoza

Tytanu dwutlenek E171

Powidon E1201

Glikol propylenowy E1520

Polcylin, 250 mg/mL, granulaty do sporządzania roztworu doustnego

Aspartam E951

Aromat (grejpfrutowy, morelowy)

Sodu benzoesan E211

Sodu cytrynian E331

Sacharoza

Powidon E1201

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

50 mg/mL granulaty do sporządzania roztworu doustnego: 2 lata

100 mg/mL granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej: 2 lata.

250 mg/mL granulaty do sporządzania roztworu doustnego: 2 lata.

Produkt po rekonstytucji

50 mg/mL granulaty do sporządzania roztworu doustnego: 14 dni. Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

100 mg/mL granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej: 14 dni. Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

250 mg/mL granulaty do sporządzania roztworu doustnego: 20 dni. Przechowywać w lodówce (2°C–8°C).

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Warunki przechowywania produktu leczniczego po rekonstytucji, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelki ze szkła oranżowego z zakrętką PP.

50 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 60, 125 i 200 mL. Do opakowania dołączona jest także polipropylenowa miarka dozująca o pojemności 10 mL z podziałką 2,5 mL, 5 mL i 10 mL.

100 mg/mL granulat do sporządzania zawiesiny doustnej: 60, 125 i 200 mL. Do opakowania dołączona jest także polipropylenowa miarka dozująca o pojemności 10 mL z podziałką 2,5 mL, 5 mL i 10 mL.

250 mg/mL granulat do sporządzania roztworu doustnego: 20 i 40 mL. Do opakowania dołączona jest także polietylenowa strzykawka dozująca o pojemności 5 mL z polietylenu, z podziałką co 0,5 mL.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Produkt leczniczy Polcylin granulat do sporządzania zawiesiny doustnej i granulat do sporządzania roztworu doustnego jest dostarczany do aptek odpowiednio w postaci granulatu do sporządzania zawiesiny doustnej i granulatu do sporządzania roztworu doustnego. Gotowa do użycia zawiesina/roztwór przygotowuje się zgodnie z poniższą instrukcją.

Instrukcja rekonstrukcji: Dodać przegotowaną wodę, ostudzoną do temperatury pokojowej w ilości wskazanej w poniższych tabelach i dobrze wstrząsnąć.

Polcylin 50 mg/mL roztwór doustny

Wielkość opakowania	Ilość przegotowanej wody (ostudzonej do temperatury pokojowej), jaką należy dodać
60 mL	44 mL
125 mL	94 mL
200 mL	148 mL

Roztwór po rekonstrukcji jest przezroczystym roztworem.

Polcylin 100 mg/mL zawiesina doustna

Wielkość opakowania	Ilość przegotowanej wody (ostudzonej do temperatury pokojowej), jaką należy dodać
60 mL	29 mL
125 mL	61 mL
200 mL	97 mL

Zawiesina po rekonstrukcji jest jednorodną, białą lub białawą zawiesiną.

Polcylin 250 mg/mL roztwór doustny

Wielkość opakowania	Ilość przegotowanej wody (ostudzonej do temperatury pokojowej), jaką należy dodać
20 mL	17 mL
40 mL	33 mL

Roztwór po rekonstrukcji jest przezroczystym roztworem.

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Polcylin, 50 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego
Pozwolenie nr

Polcylin, 100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej
Pozwolenie nr

Polcylin, 250 mg/mL, granulat do sporządzania roztworu doustnego
Pozwolenie nr

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO