

### **Neregistrovaný léčivý přípravek**

Použití je povoleno Ministerstvem zdravotnictví podle § 8, odst. 6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, rozhodnutím MZDR 19110/2023-3/OLZP ze dne 14. července 2023.

#### **Příbalová informace: Informace pro pacienta**

### **Benoral 250 000 IU/5 ml perorální suspenze**

#### **benzathin-fenoxymethylpenicilin**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Benoral a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benoral užívat
3. Jak se přípravek Benoral užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benoral uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Benoral a k čemu se používá**

Přípravek Benoral je antibiotikum, které hubí bakterie způsobující infekce. Léčivou látkou přípravku Benoral je fenoxymethylpenicilin. Fenoxymethylpenicilin je penicilin se silným antibakteriálním účinkem.

Benoral se používá:

- k léčbě celkových infekcí a infekcí dýchacích cest vyvolaných grampozitivními mikroorganismy citlivými na penicilin,
- k profylaxi (prevenci) revmatické horečky v případě, kdy není vhodné injekční podání benzylnicilinu, případně prokain-benzylnicilinu.
- k léčbě gonokokového zánětu močové trubice

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Benoral užívat**

**Neužívejte přípravek Benoral:**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á)(é) na fenoxymethylpenicilin, jiný penicilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste v minulosti měl(a)(o) alergickou reakci na nějaké jiné penicilinové nebo cefalosporinové antibiotikum.

#### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Benoral se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

pokud Vám (nebo Vašemu dítěti) byla diagnostikována alergie (přecitlivělost), alergické astma nebo senná rýma.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Benoral**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte (Vy nebo Vaše dítě), které jste užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Benoral může ovlivňovat nebo být ovlivněn jinými léky, jako jsou:

- methotrexát (lék k léčbě nádorových onemocnění nebo poruchy imunitního systému)
- probenecid (lék k léčbě dny)
- warfarin (lék ke snížení srážlivosti krve)
- některá protizánětlivá léčiva, léky k léčbě horečky a revmatismu

### **Přípravek Benoral s jídlem a pitím**

Přípravek se má podávat nejlépe 1 hodinu před jídlem. V případě výskytu nežádoucích účinků v oblasti trávicího ústrojí je možné podání s jídlem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Benoral nemá vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek Benoral obsahuje sacharózu a parabeny**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,75 g sacharózy v 5 ml roztoku. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Tento léčivý přípravek obsahuje parabeny (estery kyseliny parahydroxybenzoové). Může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

## **3. Jak se přípravek Benoral užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

*Doporučená dávka přípravku je:*

Dospělí: průměrně 750 000 IU má být podáno každých 8–12 hodin, což odpovídá 15 ml suspenze na jednu dávku.

Děti: 40 000-80 000 IU/kg/den rozdělených do 3 nebo 4 dávek. Obvyklá dávka je 50 000 IU/kg/den. V průměru se podává 0,25 ml suspenze na 1 kg tělesné hmotnosti.

Objem (ml) suspenze, který má být podán při jedné dávce, se odměřuje pomocí odměrné lžičky nebo, pokud je to vhodnější, u malých dětí pomocí injekční stříkačky, která je součástí balení. Suspenze se může užívat samostatně nebo se poté může naředit sklenicí vody. Před použitím lahvičku protřepejte.

V případě těžké poruchy funkce ledvin se má dávkování upravit podle hodnoty kreatininu nebo jeho clearance.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Benoral, než jste měl(a)**

V případě předávkování nebo náhodného požití vyhledejte lékařskou pomoc a uveďte léčivý přípravek a požitá množství. Náhodná nebo úmyslná otrava je velmi nepravděpodobná. Výskyt těžkých alergických reakcí je hlavním nebezpečím spojeným s užíváním penicilinů. Anafylaktický šok se léčí nitrosvalovým podáním epinefrinu a nitrožilním podáním antihistaminik.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Benoral**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku přípravku Benoral, užíjte přípravek hned, jakmile si vzpomenete, a dále pokračujte podle původního plánu užívání. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Benoral**

Nepřerušujte léčbu bez doporučení lékaře, a to ani v případě, že se cítíte lépe.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Léčivý přípravek může způsobit alergické reakce (svědění, kopřivku, vyrážku, horečku), poruchy trávicího ústrojí (pocit na zvracení, zvracení, průjem) a zvrtné změny krevního obrazu (pokles počtu červených a bílých krvinek a krevních destiček, poruchy srážlivosti krve).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Benoral uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a lahvičce za CAD: Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Benoral obsahuje**

Léčivou látkou je benzathin-fenoxymethylpenicilin.

Jedna odměrka (5 ml) obsahuje 250 000 IU benzathin-fenoxymethylpenicilinu.

Pomocnými látkami jsou: kalium-sorbát, kyselina citronová, sacharóza, dihydrát natrium-citrátu, butylhydroxyanisol, estery kyseliny parahydroxybenzoové, xantanová klovatina, estery sorbitanu, aroma, čištěná voda.

**Jak přípravek Benoral vypadá a co obsahuje toto balení**

Velikosti balení: 60 a 100 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:**

LABORATORIO REIG JOFRÉ, S.A., Gran Capitán, 10, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona, Španělsko