

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă**
Benzatin benzilpenicilină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devin gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Moldamin și pentru ce se utilizează
2. Înainte să vi se administreze Moldamin
3. Cum vi se va administra Moldamin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moldamin
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE MOLDAMIN ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Moldamin face parte din grupul de medicamente denumite antibiotice beta lactamice, peniciline sensibile la betalacatamază.

Moldamin acționează împotriva unor germeni sensibili la penicilină care determină infecții localizate la nivelul aparatului respirator superior. Este indicat în profilaxia infecției streptococice la pacienți cu reumatism articular acut și în sifilis.

2. ÎNAINTE SĂ VI SE ADMINISTREZE MOLDAMIN**Nu vi se va administra Moldamin**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la benzatin benzilpenicilină, la alte antibiotice beta lactamice sau la oricare dintre celelalte componente ale Moldamin.

Aveți grijă deosebită când vi se va administra Moldamin

- dacă aveți reacții alergice la orice medicament;
- dacă aveți afecțiuni la nivelul rinichilor sau afecțiuni care determină reținerea apei în organism;
- dacă observați accelerarea tranzitului intestinal;
- dacă observați apariția unei noi infecții.

Moldamin poate determina rezultate fals pozitive ale unor teste de dozare ale zahărului sau proteinelor din urină.



Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, își pot modifica reciproc modul lor de acțiune. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă mai luați: tetraciclină, probenecid, acid acetilsalicilic, anticoagulante orale, contraceptive orale.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Moldamin nu are efect asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Moldamin

Moldamin conține sodiu 0,30 mEq (7 mg)/flacon; adică practic „nu conține sodiu.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI MOLDAMIN

Utilizați întotdeauna Moldamin exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Moldamin trebuie să vi se administreze de către medicul dumneavoastră sau de către asistenta medicală.

- Se administrează sub formă de injecție.
- Injecția trebuie administrată intramuscular profund într-un mușchi cu suprafață mare.

Doza pe care medicul dumneavoastră v-o administrează depinde de tipul și severitatea infecției. Depinde, de asemenea, de greutatea dumneavoastră corporală. Medicul dumneavoastră vă va explica acest lucru. Dozele uzuale sunt următoarele:

Prevenirea infecțiilor streptococice

Copii

În funcție de vârstă și greutatea corporală, se indică următoarele doze:

Copii cu vârsta cuprinsă între 2-11 ani și greutatea corporală < 30 kg: 300000 UI – 600000 UI în doză unică, administrată profund intramuscular.

Adolescenți cu greutatea corporală > 30 kg: 900000 UI în doză unică, administrată profund intramuscular.

Adulți

1200000 UI în doză unică, administrată profund intramuscular.

Profilaxia secundară

O doză de 1200000 UI la interval de 3-4 săptămâni sau 600000 UI la interval de 2 săptămâni; se menține cel puțin 5 ani de la atacul de RAA până la vârsta de 20-25 ani.

Sifilis

Sifilis primar, secundar și latent (cu durata mai mică de 1 an): o doză unică de 2400000 U.I., prin injectare profundă, intramuscular, ½ din doză, în fiecare fesă.

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



Sifilis terțiar sau latent (cu durată mai mare de 1 an): o doză de 2400000 U.I., administrată intramuscular profund, la interval de 7 zile, timp de 3 săptămâni.

În sifilisul primar seropozitiv, secundar florid, latent recent, latent tardiv și terțiar pentru a preveni o reacție Jarisch-Herxheimer se face pregătirea prin administrarea unei peniciline cristaline, în doze crescânde. Ulterior, se administrează Moldamin, prin injectare profundă intramuscular.

Sifilis congenital: la copii cu vârsta cuprinsă între 6 luni-2 ani doza recomandată este de 50000-100000 U.I./kg (doza maximă este de 2400000 U.I.).

La copii cu vârsta cuprinsă între 2 ani-12 ani doza recomandată este de 50000-10000 U.I./kg (doza maximă este de 2400000 U.I.).

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Moldamin

Utilizarea oricărui medicament în doze mai mari decât cele recomandate poate avea consecințe grave. Pot apărea manifestări neurologice neobișnuite sau convulsii. În acest caz, mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital sau adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Moldamin

Este important să vi se administreze dozele conform schemei de administrare. Adresați-vă imediat medicului dacă omiteți o doză.

Dacă încetați să utilizați Moldamin

Este important să vi se administreze toate dozele recomandate. Întreruperea prea devreme a schemei de administrare poate determina agravarea sau reapariția bolii.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Moldamin poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări hematologice și limfatice

- anemie hemolitică, leucopenie, trombocitopenie.

Tulburări ale sistemului imunitar

- reacții alergice, în special la pacienții care au manifestat anterior alergii la peniciline, sau la cei cu antecedente de alergii, astm sau urticarie. Acestea pot fi: erupții cutanate (dermatită maculopapulară, dermatită exfoliativă), urticarie, edem laringian, febră, eozinofilie și anafilaxie, inclusiv șoc și moarte. În tratamentul sifilisului, poate apărea (similar altor tratamente) reacție Jarish-Herxheimer. Mai poate apărea limfadenopatie și febră.

Tulburări psihice

- nervozitate, confuzie, frică, euforie.

Tulburări ale sistemului nervos

- neuropatie, tremur, amețeală, somnolență, comă.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

- hipoxie, oprirea sau îngreunarea respirației.

Tulburări gastro-intestinale

- greață, vărsături, sânger în scaun, necroză intestinală, colită pseudomembranoasă.



Tulburări cardio-vasculare

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

Tulburări metabolice și de nutriție

- crește creatinemia și valorile serice ale ASAT.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

- transpirație abundentă.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului subcutanat

- dureri articulare, periostită, exacerbări ale artritei, rabdomioliză.

Tulburări renale și ale căilor urinare

- sânge și proteine în urină, nefrită interstițială acută, insuficiență renală.

Tulburări ale aparatului genital și sânului

- impotență, priapism.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

- a locul injectării pot să apară: durere, inflamație, tumefiere, noduli, abces, necroză, edem, hemoragie, celulită, hipersensibilitate, atrofie, vânătăi și ulcer.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MOLDAMIN

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

Nu utilizați Moldamin după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPPLEMENTARE

Ce conține Moldamin

- Substanța activă este benzatin benzilpenicilina. Un flacon cu pulbere conține benzatin benzilpenicilină 1200000 U.I.
- Celelalte componente sunt: lecitină, citrat de sodiu.

Cum arată Moldamin și conținutul ambalajului

Moldamin se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă.

Un flacon din sticlă incoloră, capacitatea 10 ml, închis cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă i.m.

Cutie cu 50 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu, conținând pulbere pentru suspensie injectabilă i.m.

Cutie cu 100 flacoane din sticlă incoloră, capacitate 10 ml, închise cu dop din cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu conținând pulbere pentru suspensie injectabilă i.m.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România



Acest prospect a fost aprobat în Martie 2010



Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

Moldamin trebuie administrat prin injecție profundă, într-un mușchi (administrare intramusculară), de către personalul medical calificat..

Conținutul unui flacon de 1200000 UI trebuie dizolvat în 4 ml apă pentru preparate injectabile, prin agitare.

Nu trebuie injectat într-o venă (administrare intravenoasă) sau în apropierea nervilor. Administrarea subcutanată sau în straturile musculare superficiale nu este recomandată datorită apariției durerii și nodulilor.

La copii, injectările 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).

Trebuie evitată administrarea intramusculară repetată, pe fața antero-laterală a coapsei, în special la nou-născuți și sugari, datorită riscului de atrofie sau fibroză a mușchiului.

Trebuie întreruptă administrarea în cazul în care apare durere acută, severă la locul injectării. Apariția durerii și a nodulilor ca urmare a administrării inadecvate, superficiale, pot fi ameliorate prin aplicarea unei pungi cu gheață.

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