



Prospect: Informații pentru utilizator

Moldamin 1200000 UI pulbere pentru suspensie injectabilă
benzatin benzilpenicilină tetrahidrat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- 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 numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Moldamin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a vi se administra Moldamin
3. Cum să vi se administreze Moldamin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Moldamin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Moldamin și pentru ce se utilizează

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

Moldamin este indicat la adulți, adolescenți și copii pentru tratamentul și profilaxia infecțiilor determinate de germeni sensibili la peniciline.

Moldamin acționează împotriva unor germeni sensibili la penicilină care determină infecții localizate la nivelul aparatului respirator superior, erizipel, sifilis sau alte treponematoze (de exemplu: framboesia, pinta).

Moldamin este utilizat pentru profilaxia infecției streptococice, a complicațiilor acestora (reumatism articular acut și manifestările acestuia: coreea, cardita, endocardita, glomerulonefrita) și a erizipelului.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Moldamin

Nu vi se va administra Moldamin:

- dacă sunteți alergic la benzatin benzilpenicilină, la alte antibiotice beta lactamice sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut în antecedente o reacție alergică gravă (de exemplu anafilaxie) la alte medicamente beta-lactamice (de exemplu cefalosporine, carbapeneme sau monobactami).

Atenționări și precauții

-Înainte să vi se administreze Moldamin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

-Aveți grijă deosebită dacă aveți reacții alergice la peniciline, cefalosporine sau ați avut orice reacție alergică în antecedente. Dacă apare o reacție alergică, întrerupeți administrarea acestui medicament.

-În urma tratamentului sifilisului poate apărea așa numita reacție Jarisch-Herxheimer (febră, durere de cap, transpirație, frisoane, dureri musculare, dureri articulare, greață, creșterea numărului de bătăi



cardiace pe minut, creșterea tensiunii arteriale urmată de scăderea tensiunii arteriale). În acest caz, medicul dumneavoastră va iniția un tratament simptomatic pentru a atenua sau a suprima această reacție.

-Dacă sunteți diabetic, acest medicament poate fi absorbit cu întârziere.

-Dacă urmați un tratament pe termen lung, medicul dumneavoastră vă poate recomanda monitorizarea hemogramei.

-Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți afecțiuni la nivelul rinichilor.

-Există posibilitatea multiplicării microorganismelor patogene rezistente (*Clostridium difficile*) și a fungilor (*Candida*) ceea ce determină apariția de noi infecții.

-Spuneți medicului dumneavoastră dacă observați apariția diareei severe și persistente.

-În cazul injectării accidentale subcutanate poate apărea o indurație dureroasă. Aceasta poate fi ameliorată prin aplicarea locală a unei pungi cu gheață. În cazul injectării intravasculare accidentale pot apărea o serie de simptome: șoc, anxietate, confuzie, halucinații, eventual cianoză, tahicardie și tulburări motorii, care pot fi ameliorate în urma administrării de sedative de către medicul dumneavoastră.

Moldamin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală sau medicamente pe bază de plante.

Dacă luați acest medicament împreună cu altele, își pot modifica reciproc modul lor de acțiune. Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă mai luați: antibiotice bacteriostatice, tetraciclină, probenecid, antiinflamatorii și antipiretice (în special indometacin, fenilbutazonă, salicilați în doze mari), anticoagulante orale, contraceptive orale, digoxin, metotrexat.

Influențarea rezultatelor testelor de laborator

Metodele non-enzimatice pentru determinarea glicozuriei și testul pentru urobilinogen pot determina rezultate fals-pozitive în timpul tratamentului cu fenoximetilpenicilină. Reacția ninhidrinei pentru determinarea aminoacizilor urinari, poate avea, de asemenea, rezultate fals-pozitive.

Determinarea proteinelor urinare folosind tehnici de precipitare (acid sulfosalicilic, acid tricloracetic), metoda Folin-Ciocalteu-Lowry sau metoda biuretului pot conduce la rezultate fals-pozitive.

Poate apărea frecvent un test Coombs direct pozitiv.

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum vi se va administra Moldamin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. 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 și depinde, de asemenea, de vârsta și de funcția dumneavoastră hepato-renală. Medicul



dumneavoastră vă va explica acest lucru.

Dozele uzuale sunt următoarele:

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 durată 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.

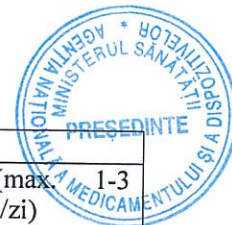
•Vârstnici

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, Moldamin 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 plasmatiche 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.

Dacă vi se administrează mai mult Moldamin decât trebuie

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. Nu trebuie să vi se administreze o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

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 medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

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

Reacții adverse frecvente:

- candidoză, diaree, greață.
- modificarea unor teste de laborator: rezultate fals-pozitive pentru determinarea glicozuriei în timpul tratamentului cu benzatin benzilpenicilină, rezultate fals-pozitive ale reacției ninhidricului pentru determinarea aminoacizilor urinari, test Coombs direct pozitiv, rezultate fals pozitive în determinarea proteinelor urinare, pseudobisalbuminemie, valori crescute ale 17-cetosteroidilor.

Reacții adverse mai puțin frecvente:

- inflamație la nivelul gurii,
- inflamația limbii,
- vărsături.

Reacții adverse rare:

- reacții de hipersensibilitate,
- erupții trecătoare pe piele (dermatită maculopapulară, dermatită exfoliativă),
- urticarie,
- umflarea gâtului,
- febră,
- eozinofilie,



- anafilaxie, inclusiv șoc și moarte,
- neuropatie,
- tremurături,
- amețeală,
- somnolență,
- comă,
- sânge în urină,
- proteinurie,
- nefrită interstițială acută,
- insuficiență renală.

Reacții adverse foarte rare:

- anemie hemolitică (scăderea numărului de globule roșii),
- scăderea numărului de globule albe,
- scăderea numărului de plachete sanguine,
- agranulocitoză.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- boala serului,
- reacție Jarish-Herxheimer,
- limfadenopatie,
- febră,
- sindrom Stevens-Johnson,
- necroză epidermică toxică (sindrom Lyell),
- nervozitate,
- confuzie,
- anxietate,
- euforie,
- hipoxie,
- apnee,
- dispnee,
- sânge în scaun,
- necroză intestinală,
- colită pseudomembranoasă,
- hepatită,
- colestază,
- stop cardiac,
- tensiune arterială mică,
- bătăi rapide ale inimii,
- palpitații,
- hipertensiune pulmonară,
- embolie pulmonară,
- reacție vaso-vagală,
- accident vascular cerebral,
- sincopă,
- creșterea creatininemiei și a valorilor serice ale TGO,
- transpirații,
- pemfigoid,
- dureri articulare,
- periostită,
- exacerbări ale artritei,
- rabdomioliză,
- impotență,
- priapism,
- la locul injectării poate să apară: durere, inflamație, tumefiere, noduli, abces, necroză, edem, hemoragie, celulită, hipersensibilitate, atrofie, echimoză și ulcerație, precum și sindrom Hoigné.



Se recomandă următoarea convenție pentru exprimarea frecvenței reacțiilor adverse:
Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane,
Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane,
Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane,
Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane,
Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane,
Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția 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.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Moldamin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

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

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare a ambalajului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Moldamin

- Substanța activă este benzatin benzilpenicilina tetrahidrat. Fiecare flacon conține benzatin benzilpenicilină tetrahidrat 1200000 UI.
- Celelalte componente sunt: lecitină, polisorbate 80.

Cum arată Moldamin și conținutul ambalajului

Moldamin se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj

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.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

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

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2019.





Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și personalului medical:

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.

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

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

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 atrofie 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 trebuie administrată cât mai lent posibil și cu exercitarea unei presiuni scăzute asupra pistonului pentru evitarea durerii la locul de injecție. Se va evita „masajul” zonei injectate.

Pot apărea reacții locale grave după administrare 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.

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