

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **BICILLIN-3 600 000 UA pulbere pentru suspensie injectabilă** *Benzatin benzilpenicilină/Benzilpenicilină/Procain benzilpenicilină*

**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 cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, 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 BICILLIN-3 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați BICILLIN-3
3. Cum să utilizați BICILLIN-3
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează BICILLIN-3
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. CE ESTE BICILLIN-3 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

BICILLIN-3 este un medicament pentru tratamentul infecțiilor bacteriene (un antibiotic) și acționează prin distrugerea bacteriilor ce cauzează infecțiile. Conține un amestec de benzatin benzilpenicilină, benzilpenicilină de sodiu și procain benzilpenicilină.

BICILLIN-3 aparține unui grup de medicamente denumite „peniciline”. Este o formă cu acțiune prelungită.

BICILLIN-3 este utilizat pentru tratamentul infecțiilor, cauzate de microorganisme sensibile la benzilpenicilină, în cazuri, când este necesară menținerea de durată a concentrațiilor plasmatice stabile ale medicamentului:

- infecții ale căilor respiratorii și ale organelor ORL: ale faringelui (faringite) și amigdalelor palatine (amigdalite), provocate de streptococi;
- infecții ale sistemului uro-genital: sifilis;
- erizipel (infecție datorată unui streptococ, care se manifestă prin inflamarea și înroșirea unei porțiuni delimitate a pielii);

Profilaxia reumatismului.

#### **2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI BICILLIN-3**

##### **Nu utilizați BICILLIN-3**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la antibiotice  $\beta$ -lactamice (peniciline, cefalosporine, carbapeneme) și procaină;
- dacă suferiți de astm bronșic, febră de fân (inflamația alergică sezonieră a nasului) și alte maladii alergice;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați BICILLIN-3, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Spuneți medicului, dacă:

- ați avut în trecut reacții alergice la medicamentele grupei penicilinei sau cefalosporine;
- aveți febră de fân (inflamația alergică sezonieră a nasului), urticarie sau alte afecțiuni alergice;
- suferiți de cancer al sângelui (leucemie acută limfatică) sau mononucleoză infecțioasă (febră glandulară);
- suferiți de diabet zaharat;
- aveți probleme serioase cu inima;
- aveți un volum redus de sânge (hipovolemie);
- suferiți de epilepsie;
- aveți tulburări ale funcției rinichilor sau ficatului;
- apare o diaree persistentă;
- observați apariția unei noi infecții.

Medicul dumneavoastră poate să vă indice efectuarea unor teste pentru a monitoriza funcția ficatului, rinichilor și a numărului globulelor albe din sânge.

Pentru a evita apariția reacțiilor adverse administrați medicamentul numai intramuscular.

Evitați contactul penicilinelor cu pielea, deoarece poate apărea sensibilizare.

Medicamentul poate determina rezultate fals pozitive ale unor teste de dozare ale zahărului sau proteinelor din sânge sau urină, de asemenea poate modifica rezultatele testelor, în care sunt utilizate bacterii.

### **Copii**

Eficacitatea și siguranța administrării medicamentului la copii nu s-a studiat.

### **BICILLIN-3 împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Unele antibiotice (inclusiv cefalosporine, cicloserină, vancomicină, rifampicină, aminoglicozide) pot crește efectul medicamentului, iar altele (inclusiv macrolide, cloramfenicol, lincosamide, tetraciclină) îl pot reduce.

Efectul contraceptivelor orale (pilulei) și a etinilestradiolului poate fi redus, de asemenea există risc de dezvoltare a hemoragiilor vaginale.

Nu se recomandă de asociat cu antiinflamatoarele nesteroidiene.

BICILLIN-3 reduce eliminarea și crește toxicitatea metotrexatului (utilizat în cancer).

Riscul apariției erupțiilor cutanate este crescut dacă alopurinolul (utilizat pentru tratamentul gutei) este administrat concomitent.

Unele medicamente, așa ca diureticele, alopurinolul, fenilbutazona, antiinflamatoarele nesteroidiene, antireumatice și medicamente utilizate pentru a reduce febra (indometacină, fenilbutazonă, salicilați în doze mari), reduc eliminarea, ca rezultat crește concentrația medicamentului în sânge.

Acidul acetilsalicilic, probenecidul (utilizat pentru tratamentul gutei), diureticele tiazidice, furosemidul, acidul etacrinic (utilizate pentru a spori eliminarea apei din organism) prelungesc timpul de eliminare al benzilpenicilinei, crescând concentrația ei plasmatică, ca rezultat crește riscul efectelor sale toxice.

Se va evita utilizarea împreună cu cloramfenicolul, eritromicina, tetraciclina, sulfamidele (utilizate în tratamentul infecțiilor).

### **Sarcina și alăptarea**

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

Este contraindicată utilizarea BICILLIN-3 în sarcină și perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Se recomandă de evitat conducerea autovehiculelor și folosirea utilajelor potențial periculoase, din cauza posibilității apariției reacțiilor adverse din partea sistemului nervos central (amețeli, dureri de cap, țiuit în urechi).

## **3. CUM SĂ UTILIZAȚI BICILLIN-3**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Medicamentul va fi administrat de către personal medical calificat.

### Doze

Medicamentul se administrează adulților în doză de 600 000 UA o dată la 6 zile.

De obicei durata tratamentului constituie de la 3 până la 12 luni în dependență de severitatea afecțiunii.

Durata tratamentului se determină de către medic în funcție de severitatea bolii, sensibilitatea agentului patogen și eficacitatea generală a terapiei.

### Adulți

#### *Sifilis*

În tratamentul sifilisului primar, doză pentru o priză constituie 1 800 000 UA. Injecțiile se efectuează de 2 ori pe săptămână. Cura de tratament – cel puțin 5 injecții.

În tratamentul sifilisului precoce secundar, secundar recurent și latent doza pentru o priză constituie 1 800 000 UA. Injecțiile se efectuează de 2 ori pe săptămână. Cura de tratament – cel puțin 10 injecții.

#### *Infecții streptococice*

În caz de erizipel, infecții streptococice ale tractului respirator superior, determinate de streptococii grupului A, medicamentul se administrează în doză unică de 1 200 000 UA sau 2 400 000 UA, în funcție de severitatea infecției.

#### *Profilaxia reumatismului*

Pentru profilaxia reumatismului, medicamentul se administrează în doză de 600 000 UA la fiecare 2 săptămâni sau în doză de 1 200 000 UA la fiecare 3-4 săptămâni.

### Mod de administrare

BICILLIN-3 se administrează sub formă de injecție.

Injecția trebuie administrată intramuscular profund într-un mușchi cu suprafață mare.

### **Dacă utilizați mai mult BICILLIN-3 decât trebuie**

Este puțin probabil ca acest lucru să se întâmple, deoarece medicamentul este administrat de către personalul medical. Dar dacă dumneavoastră considerați că vi s-a administrat prea mult BICILLIN-3, anunțați medicul sau asistenta medicală.

### **Dacă uitați să utilizați BICILLIN-3**

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

### **Dacă încetați să utilizați BICILLIN-3**

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.

**Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:**

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- diaree (scaun lichid) gravă, care durează o lungă perioadă de timp sau conține sânge. Aceasta poate fi un semn al unei inflamații grave a intestinului;
- pete roșii sau violete pe piele la nivelul palmelor și tălpilor picioarelor, zone asemănătoare urticariei, zone sensibile la nivelul gurii, ochilor și organelor genitale (eritem polimorf).

### **Alte reacții adverse posibile în timpul tratamentului**

**Mai puțin frecvente** (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- greață;
- inflamația mucoasei cavității bucale;
- inflamația limbii.

**Rare** (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- creșterea temperaturii corpului;
- frisoane (tremurături);
- urticarie;
- dermatită exfoliativă (descuamarea pielii).
- nefrită interstițială (afectare renală cu urină cu urme de sânge, febră și dureri).

**Foarte rare** (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- scăderea numărului de celule roșii în sânge ca urmare a distrugerii lor (anemie hemolitică),
- scăderea numărului de celule albe în sânge (leucopenie), a neutrofilelor (neutropenie) și plachetelor sanguine (trombocitopenie);
- creșterea numărului de celule albe speciale în sânge (eozinofilie);
- lipsa granulocitelor (celule albe speciale) în sânge;
- rezultate fals-pozitive ale testului Coombs.

**Cu frecvență necunoscută** (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- la bolnavii slăbiți, nou-născuți și vârstnici în caz de tratament îndelungat poate apărea suprainfecție cu microfloră rezistentă la medicament. La pacienții, care urmează tratament al sifilisului la fel poate apărea Jarisch-Herxheimer secundară distrugerii bacteriilor, caracterizată prin următoarele simptome: creșterea temperaturii corpului, frisoane

(tremurături), dureri musculare, dureri de cap, acutizarea manifestărilor cutanate, creșterea frecvenței ritmului cardiac, dilatarea vaselor cu modificarea tensiunii arteriale. Reacția poate fi periculoasă în caz de sifilis cardiovascular sau stări cu risc serios de leziune locală sporită, de exemplu, atrofia nervului optic;

- reacții de hipersensibilitate, inclusiv erupții cutanate, mâncărime, dureri ale articulațiilor, umflături (edeme), dermatită de contact, reacții anafilactice sau anafilactoidice, inclusiv astm bronșic, modificarea culorii pielii în roșu sau purpuriu, care poate fi determinată de scăderea numărului plachetelor sanguine (purpură trombocitopenică), manifestări gastrointestinale, erupție la nivelul pielii cu febră și dureri articulare (boala serului), sunt posibile reacții la locul de injectare;
- amețeli, dureri de cap;
- țiuțiu în urechi;
- tulburări ale funcției de pompă a sângelui a inimii;
- creșterea frecvenței ritmului cardiac (tahicardie);
- fluctuații ale tensiunii arteriale;
- îngustarea bruscă a lumenului bronhiilor (bronhospasm), îngustarea bruscă a lumenului laringelui (laringospasm);
- vomă, colorarea limbii în negru, diaree;
- inflamația ficatului (hepatită), stază biliară;
- sunt posibile reacții la locul de injectare, inclusiv durere.

### **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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ BICILLIN-3**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 BICILLIN-3**

*Substanțe active:*

1 flacon conține BICILLIN-3 – 600 000 UA (amestec de benzatin benzilpenicilină tetrahidrat sterilă (BICILLIN-1) – 200 000 UA, benzilpenicilină de sodiu sterilă – 200 000 UA și procain benzilpenicilină monohidrat sterilă – 200 000 UA).

Acest medicament nu are excipienți.

### **Cum arată BICILLIN-3 și conținutul ambalajului**

BICILLIN-3 se prezintă sub formă de pulbere de culoare albă sau albă cu nuanță ușor gălbuie.

BICILLIN-3 este disponibil în flacon din sticlă, închis ermetic cu dop de cauciuc sigilat cu capsă din aluminiu și capac din plastic de culoare verde, a câte 600 000 UA pulbere pentru suspensie injectabilă.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Kievmedpreparat SAP,  
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

#### **Fabricantul**

Kievmedpreparat SAP,  
str. Saksaganskogo, 139, 01032, or. Kiev, Ucraina.

### **Acest prospect a fost aprobat în Iunie 2022.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>

-----  
**Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:**

#### ***Mod de preparare și administrare***

BICILLIN-3 se indică doar la adulți!

BICILLIN-3 se administrează numai intramuscular!

Este contraindicată administrarea intravenoasă a medicamentului!

Suspensia se prepară steril, nemijlocit înainte de administrare. În flaconul cu pulbere se introduc 5-6 ml soluție de clorură de sodiu 9 mg/ml sau apă pentru injecții, sau soluție de procaină 2,5-5 mg/ml, se agită până la obținerea unei suspensii omogene și se administrează intramuscular profund în cadranul lateral superior al mușchiului fesier (2 injecții se efectuează în locuri diferite).

Medicamentul se administrează adulților în doză de 600 000 UA o dată la 6 zile.

De obicei durata tratamentului constituie de la 3 până la 12 luni în funcție de severitatea afecțiunii.

Înainte de administrarea suspensiei de BICILLIN-3 este necesar de convins că acul nu a nimerit într-un vas sanguin. Dacă apare sânge, acul se scoate și se injectează în alt loc.

#### ***Incompatibilități***

Suspensia BICILLIN-3 nu se va amesteca cu alte soluții injectabile.

Nu se recomandă de utilizat în calitate de solvent soluția Ringer sau alte soluții cu conținut de sodiu, care conțin glucoză.

Medicamentul este incompatibil cu ionii de metale și aminele simpatomimetice.