

Skrócona Informacja o Leku

Nazwa produktu leczniczego: Polcylin, 100 mg/mL, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej.
Skład jakościowy i ilościowy: Polcylin, 100 mg/mL, granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej; fenoksymetylo-penicylina potasowa 100 mg/mL **Postać farmaceutyczna:** Granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej. Granulaty do sporządzania roztworu doustnego. Białe lub prawie białe granulaty.
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. **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. Zawiesina doustna 100 mg/mL (5 mL = 500 mg): Masa ciała/dawkowanie (przybliżone) - 10-<20 kg/2,5 mL 2 do 3 razy na dobę; 20-40 kg/5 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. Zawiesina doustna 100 mg/mL (5 mL = 500 mg) masa ciała <10 kg - dawkowanie (przybliżone) 2,5 mL 2 do 3 razy na dobę; masa ciała 10-<20 kg - dawkowanie (przybliżone) 5 mL 2 do 3 razy na dobę; masa ciała 20-<30 kg - dawkowanie (przybliżone) 7,5 mL 2 do 3 razy na dobę; masa ciała < 30-40 kg - dawkowanie (przybliżone) 10 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. *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 100 mg/mL zawiesina doustna: Zawiesina wodna, przeznaczona głównie dla dzieci. W celu odmierzenia dawki należy użyć dołączonej miarki. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną, na inne penicyliny lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Występuje alergia krzyżowa pomiędzy penicylinami i cefalosporynami. Występuje biegunka/rzekomobloniaste 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). 100 mg/mL granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej: 10 mg aspartamu/mL; Benzoosan: może nasilać żółtaczkę noworodkową (do 4. tygodnia życia). 100 mg/mL granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej: 7,8 mg sodu benzoosanu/mL; sacharoza: 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: 100 mg/mL granulaty do sporządzania zawiesiny doustnej: 6,6 mg sodu/mL **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* Eozynofilia. *Bardzo rzadko* Niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, małopłytkowość, agranulocytoza. Zaburzenia układu immunologicznego *Rzadko* Reakcja anafilaktyczna, w tym wstrząs anafilaktyczny. Zaburzenia żołądka i jelit *Często* Nudności, biegunka. *Niezbyt często* Wymioty, zapalenie jamy ustnej, zapalenie języka, niestrawność. *Częstość nieznana* Rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej *Często* Wykwity skórne *Niezbyt często* Pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, rumień wielopostaciowy, złuszczone zapalenie skóry *Bardzo rzadko* 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. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna, ul. A. Fleminga 2, 03-176 Warszawa. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu** Polcylin, 100 mg/mL, granulat do sporządzania zawiesiny doustnej Pozwolenie nr 27945. Pozwolenie wydane przez URPLW MiPB. **Kategoria dostępności:** lek wydawany z przepisu lekarza - Rp. **Urzędowa cena detaliczna oraz maksymalna kwota dopłaty ponoszona przez pacjenta:** Polcylin 100mg/ml x 60 ml: 19,00 zł/3,20 zł; Polcylin 100mg/ml x 125ml: 37,17 zł/3,20 zł. (Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 20 października 2023 r. w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 listopada 2023 r.). Szczegółowe informacje o leku: tel. (022) 510 90 25, www.polfatarchomin.com.pl

PLC/624/13/12/2023