

Front

Phenoxymethylpenicillin Oral Solution BP 250mg/ 5ml

COMPOSITION:
Each 5 ml of reconstituted suspension contains: Phenoxymethylpenicillin potassium BP equivalent to Phenoxymethylpenicillin 250 mg
Excipients q.s.
Flavour: Orange.

DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION: Oral.
PHARMACOLOGICAL GROUP: Antibacterial from the penicillin group

THERAPEUTIC INDICATIONS: Prophylaxis of rheumatic fever and treatment of infections. Mild and moderate streptococci infections namely pharyngitis, tonsillitis, otitis media, pneumonia.

PREPARATION OF SUSPENSION:
Dissolve the suspension powder with a little warm boiled water or mineral water, close and shake well immediately. After the foam comes down, add slowly the rest of the mineral water or boiled water up to the mark. Shake again rigorously. Suspension is ready for use. The suspension thus obtained is active for 7 days. Shake the bottle well before each administration.

ADVERSE REACTIONS:
Hypersensitivity reactions including fever, urticaria, joint pain, agioedema. Leukopenia and thrombocytopenia are usually transient. Anaphylactic shock occurs only in patients with hypersensitivity to penicillins. Hemolytic anemia, agranulocytosis, esophagitis, changes in liver function and discoloration of the tongue.

PRECAUTIONS:
History of hypersensitivity to penicillins. Reduce dosing in patients with hepatic impairment and / or severe renal impairment.


DRUG INTERACTIONS:
Probenecid competitively inhibits tubular secretion of penicillins, causing a significant increase in their serum concentrations.

DOSAGE / MODE OF ADMINISTRATION: Oral
Adults - 125 to 500mg twice daily.
Children 125 to 100mg / kg / day to be administered 2 or 4 times (250mg of penicillin V potassium corresponds to approximately 400,000 units).

OVERDOSE SIGNS AND SYMPTOMS:
Symptoms of overdose: Most of the penicillins can cause nausea, vomiting, stomach pain, diarrhea and in rare cases, epileptic seizures. If other symptoms are present, consideration should also be given to the possibility of an allergic reaction or for a concurrent medicinal product or other disease state, especially in adults.

STORAGE:
The dry powder should be stored in a dry place below 25°C. The reconstituted suspension should be kept in a cool, dry place. Once reconstituted, the suspension should be used within one week of reconstitution. Longer Conservation is not recommended. Keep out of reach of children.

PRESENTATION:
In bottles of 60ml and 100ml.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/031

124 x 148mm

Back

Solução oral de Fenoximetilpenicilina BP 250mg/ 5ml

COMPOSIÇÃO:
Cada 5ml da suspensão reconstituída contém: Potássio Fenoximetilpenicilina BP equivalente ao Fenoximetilpenicilina.....250mg
Excipientes q.s.
Sabor:Laranja

DOSAGEM/MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Oral
GRUPO FARMACOLÓGICO: Antibacteriano do grupo da penicilinas

INDICAÇÃO TERAPÊUTICAS:
Profilaxia da febre reumática e tratamento de infecções estreptocócicas ligeiras e moderadas, nomeadamente faringite, amigdalite, otite média, pneumonia.

PREPARAÇÃO SUSPENSÃO:
Dissolva com um pouco de água fervida e arrefecida ou água mineral o conteúdo do pó da suspensão, feche e agite bem imediatamente. Depois da espuma baixar, adicione lentamente o resto da água mineral ou fervida até a marca. Agite novamente rigorosamente. A suspensão está pronta para uso. A suspensão assim obtida é ctiva durante 7 dias. Agite bem o frasco antes de cada administração.

EFEITOS ADVERSOS:
Reacções de hipersensibilidade incluindo febre, urticária, dores articulares, agioedema. Leucopenia e trombocitopenia, usualmente transitórios. Choque anafilático apenas em doentes com Hipersensibilidade às penicilinas. Anemia hemolítica, agranulocitose. Esófagite, alterações da função hepática e descoloração da língua.

CONTRA INDICAÇÃO E PRECAUÇÕES:
História de hipersensibilidade às penicilinas. Reduzir a posologia no doente com insuficiência hepática e ou com insuficiência renal grave.


INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:
A probenecida inibe competitivamente a secreção tubular das penicilinas, causando um aumento significativo das suas concentrações séricas.

DOSAGEM / MODO DE ADMINISTRAÇÃO: Oral
Adultos- 125 a 500mg 2 vezes ao dia. Crianças 125 a 100mg/kg/dia a administrar 2 ou 4 vezes (250mg de penicilina V potássica corresponde aproximadamente, a 400.000 unidades).

SOBREDOSAGEM
Sinais e Sintomas:
Sintomas de sobredosagem grande parte das penicilinas podem causar náusea, vomito, dor de estômago, diarreia, e, em casos raros, ataques epiléticos. Se outros sintomas estiverem presentes, também deve ser dada consideração à possibilidade de uma reacção alérgica ou sintomas secundárias para um medicamento simultâneo ou outro estado de doença subjacente, especialmente em adultos.

ARMAZENAMENTO:
Armazenar em local fresco e seco em temperatura não superior a 25°C. Proteger da luz. Não é recomendável uma conservação mais longa. Manter fora do alcance de crianças. Uma vez reconstituída a suspensão deve ser utilizada no prazo de uma semana após a reconstituição.

APRESENTAÇÃO
Em frascos de 60ml e 100ml.



Parcela 726, Avenida das Industrias, Machava Maputo-Mozambique

STR/M/PI/031

124 x 148mm

ARTWORK DETAIL LABEL

Product	Phenoxymethylpenicillin Oral Solution BP 250 mg/5ml		
Buyer / Country	Mozambique	Component	Leaflet
Dimension	124 x 148mm	Pack	NA
New Item Code	STR/M/PI/031	Old Item code	NA
Colour Shades	██████ BLACK	No. of Colours	1

Change Control No.		Artwork Version	R0
Design/Style	Front & Back Printing		
Substrate	60 gsm maplitho paper		
Special Instruction	Colours to be matched as per pantone shades only. Printing clarity to be clear and sharp		
Autocartonater Requirement	NA		
Prepared By:	Reviewed By:	Reviewed By:	Reviewed By: Approved By:
PDC-AW	Mkt/BD	RAD	PD QA

FOR ARTWORK REVISION PURPOSE

To be filled by SCM (Planning)	Effective Date :	Sign/ Date:
--------------------------------	------------------	-------------

Caution to the printer: Before processing please ensure that the ARTWORK received for printing is exactly in line with APPROVED ARTWORK provided to you. In case of any FONTS/DESIGN are Mis - matching with the APPROVED ARTWORK, please inform to PDC for further action. **DO NOT MAKE ANY CHANGE TO THE ARTWORK WITHOUT WRITTEN INSTRUCTION FROM PDC.**