

## Písomná informácia pre používateľa

### PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP 1 MIU

### PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP 5 MIU

prášok na injekčný roztok  
benzylpenicilín, draselná soľ

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP
3. Ako používať PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP a na čo sa používa

Benzylpenicilín, draselná soľ na injekčnú aplikáciu, je veľmi dobre rozpustná vo vode. Je to základné baktericídne antibiotikum so stredne širokým spektrom a s krátkodobým účinkom. Benzylpenicilín, draselná soľ sa po podaní do svalu veľmi rýchlo vstrebáva a maximálnu koncentráciu v krvi dosahuje už o 15 - 30 minút. Hladina potom rýchlo klesá a už o 4 hodiny sa zníži pod účinnú koncentráciu.

Dobre preniká do väčšiny tkanív a nachádza sa predovšetkým v mimobunkovej tekutine. Do cerebrospinálneho (mozgovomiešneho) moku a komorovej vody oka preniká málo. Pri zápaloch (meningitis) však preniká do cerebrospinálneho moku (a tiež do iných telových tekutín) v podstatne väčšej miere a rýchlejšie. Nedostatočne preniká do hnisavých ložísk, ischemických (neprekrvených) oblastí a nekrotických (odumretých) tkanív. Biologický polčas je približne pol hodiny, pri anúrii (zástave tvorby moču) sa predlžuje na 7 - 10 hodín. Vylučuje sa do materského mlieka.

*Antimikrobiálne spektrum:* veľmi dobre pôsobí proti pyogénnym a ostatným hemolytickým streptokokom, pneumokokom, gonokokom a meningokokom, korynebaktériám, listériám, *Erysipelothrix insidiosa*, bacilu antraxu, aktinomycétam, *Clostridium tetani* a klostrídiám anaeróbných traumatóz; taktiež proti moraxelám, *Treponema pallidum* a väčšine kmeňov leptospir.

PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP sa používa na začiatku liečby ťažkých infekcií spôsobených patogénmi citlivými na penicilín (neskôr sa môže pokračovať podávaním prokaín-benzylpenicilínu). Je liekom prvej voľby pri zápaloch pľúc a ďalších infekciách vyvolaných pneumokokmi (s výnimkou enterokokov), pri pneumokokových zápaloch mozgových blán (v kombinácii so sulfónamidmi), infekciách vyvolaných pyogénnymi streptokokmi, citlivými zlatými stafylokoki, gonokokmi a meningokokmi (v kombinácii so sulfónamidmi), ďalej pri liečbe antraxu (slezinovej sneti), záškrtu, syfilisu, listeriózy, aktinomykózy. Je účinný pri infekciách vyvolaných klostrídiami a korynebaktériami a pri liečbe ostatných infekcií spôsobených pôvodcami citlivými na penicilín. Megadávky benzylpenicilínu sú indikované pri liečbe subakútnej bakteriálnej endokarditídy (zápal vnútornej srdcovej blany spôsobený baktériami) a bakteriálnej meningitídy (zápal mozgových blán),

pokiaľ testy preukážu dobrú citlivosť. Penicilín G je vysoko efektívny v liečbe rôznych štádií syfilisu aj u pacientov s HIV a syfilisom.

Liečba hepatotoxických otráv 1. typu (otravy muchotrávkou zelenou a ďalšími 27 druhmi húb, ktoré obsahujú amatoxíny).

## **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP**

### **Nepoužívajte PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP**

- ak ste alergický na penicilíny a cefalosporíny alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Opatrnosť je nutná pri podávaní osobám u ktorých sa vyskytla:

- alergia,
- bronchiálna astma,
- senná nádcha,
- žihľavka.

Pri podaní megadávok benzylpenicilínu, draselnej soli je potrebné rátať so značným prívodom draslíka do organizmu, preto sa megadávky nesmú podávať pri:

- systémových neurologických ochoreniach,
- hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi) a stavoch, ktoré ju vyvolávajú.

Mimoriadne opatrne sa musia podávať megadávky deťom do 6 týždňov a osobám nad 60 rokov so zhoršenými tubulárnymi funkciami obličiek.

Podávanie benzylpenicilínu, draselnej soli nie je kontraindikované v tehotenstve, šestonedelí, v dojčení, ani u chorých so zlyhávaním obličiek (pokiaľ sa nepodávajú megadávky).

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

Pri príprave roztoku je nutné vyhnúť sa kontaktu roztoku benzylpenicilínu, draselnej soli s kožou alebo sliznicou pre vysoké nebezpečenstvo zvýšenej citlivosti. Z tohto dôvodu sa nesmie pred podaním vytlačať nasatý vzduch z injekčnej striekačky do vzduchu, ale vždy len späť do prázdnej liekovky. Pri anafylaktickom šoku (náhlejšej alergickej reakcii) po podaní benzylpenicilínu, draselnej soli treba predovšetkým zvládnuť zlyhanie krvného obehu a prípadné poruchy dýchania adrenalínom, noradrenalínom, hydrokortizónom, podať antihistaminiká a vápnik. Postupuje sa podľa zásad na zvládnutie týchto reakcií.

### **Iné lieky a PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP**

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Pri súčasnom podávaní s bakteriostatickými antibiotikami (tetracyklínmi, chloramfenikolom, erytromycínom) nastáva vzájomné zníženie účinku. Benzylpenicilín, draselná soľ znižuje účinnosť ústami užívaných liečiv na zníženie zrážanlivosti krvi. Chlórpromazín (liek na liečbu psychóz) znižuje účinnosť benzylpenicilínu, draselnej soli. Súčasné podávanie probenecidu (lieku používaného na liečbu dny) spôsobuje vzájomné zvýšenie plazmatických hladín. Hladinu penicilínu v krvi zvyšuje súčasná aplikácia salicylátov, aminofenazónu (liečiv proti bolesti a horúčke) a vitamínu C. V infúziách je benzylpenicilín inkompatibilný (nezlučiteľný) s metaraminolom, tiopentalom, amobarbitalom, kyselinou askorbovou, prometazínom, oxytetracyklínom, tetracyklínom, vankomycínom, chloramfenikolom a sulfadiazínom. Benzylpenicilín, draselná soľ zvyšuje hyperkaliemickú (zvyšujúcu hladinu draslíka v krvi) účinnosť iných látok, vyvoláva falošnú pozitivitu testov na prítomnosť bielkovín a cukru v moči.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dlhodobými skúsenosťami s podávaním benzylpenicilínu, draselnej soli sa potvrdila bezpečnosť pre plod. V bežných dávkach je možné liek používať počas tehotenstva.

Penicilín sa vylučuje do materského mlieka a môže byť príčinou zvýšenej citlivosti i alergickej reakcie. Preto počas podávania penicilínu sa má dojčenie radšej prerušiť.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP obsahuje 1,68 mmol (65,7 mg) draslíka v dávke 1 milión jednotiek. Má sa vziať do úvahy u pacientov so zníženou funkciou obličiek alebo u pacientov na diéte s kontrolovaným obsahom draslíka.

## **3. Ako používať PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnik.

Z farmakokinetických údajov vyplýva, že benzylpenicilín, draselnú soľ je nutné podávať každú štvrtú alebo najneskôr každú šiestu hodinu, preto sa liek hodí len na ústavnú liečbu. Dávkovanie závisí od druhu a lokalizácie infekčného procesu, od citlivosti etiologického agensa a veku pacienta. Pri liečbe bežných infekcií sa podáva do svalu alebo vnútrožilovo 25 000 - 100 000 IU/kg/deň rozdelených do 4 - 6 čiastkových dávok.

Obvyklé denné dávky sú:

dospelí 800 000 až 2 400 000 IU

Tieto dávky sa podávajú ešte najmenej 3 dni po poklese teploty a vymiznutí klinických príznakov ochorenia. Na ukončenie liečby streptokokových infekcií je potrebné podať injekciu Pendeponu alebo PENDEPONU COMPOSITUM (benzátin-benzylpenicilín, prokaín-benzylpenicilín). Pri liečbe subakútnej bakteriálnej endokarditídy (bakteriálny zápal vnútornej srdcovej blany) a pri bakteriálnom zápale mozgových blán sa používajú megadávky, t. j. 15 - 30 - 60 maximálne 80 miliónov IU denne. Pri podávaní megadávok nemá jednotlivá dávka prekročiť 10 miliónov jednotiek a má sa aplikovať vo vnútrožilovej infúzii najmenej jednu hodinu. Pri dávkach nad 5 miliónov jednotiek je potrebná kontrola funkcie obličiek najneskôr na druhý deň terapie. Pri dennej dávke nad 20 miliónov jednotiek treba počítať s výskytom neurotoxických reakcií, ktoré sa objavujú pri prekročení hladiny penicilínu 12 IU/ml likvoru. Pri ďalšom zvýšení dávok treba sledovať i hladiny penicilínu v krvi a mozgovomiešnom moku. Pri podávaní megadávok benzylpenicilínu, draselnej soli je nutné kontrolovať hladinu draslíka v krvi. Takúto liečbu je preto možné vykonávať len v zariadeniach, kde je možná jeho priebežná kontrola.

Pri miestnom podaní (vkvapkávanie liekov a výplachy dutín) sa má vždy súčasne podávať penicilín injekčne alebo ústnym podaním.

V oftalmológii na liečbu infekcii vyvolaných citlivými mikróbmami subkonjunktiválne 200 000 I.U. rozpustených v 1 ml fyziologického roztoku. Toto podanie je nutné kombinovať s injekčným podaním. Na liečbu otráv hubami (hepatotoxické otravy) je potrebné podávať megadávky penicilínu G, t. j. 300 000 až 2 000 000 IU na kg telesnej hmotnosti a deň vnútrožilovo počas troch dní dospelým, deťom i tehotným ženám. Liečbu je vhodné kombinovať s podávaním silymarínu v dávke 20 mg/kg telesnej hmotnosti a deň vo vnútrožilovej infúzii 3 až 4 dni.

### **Použitie u detí a dospelých**

Odporúčaná dávka je:

deti do 1 roku	100 000 IU
deti od 1 roku do 6 rokov	400 000 až 1 000 000 IU
deti nad 6 rokov	800 000 až 2 400 000 IU

Tieto dávky sa podávajú ešte najmenej 3 dni po poklese teploty a vymiznutí klinických príznakov ochorenia.

Deťom je možné podávať aj megadávky 0,5 – 1,0 miliónov IU na kg telesnej hmotnosti denne, ale musí sa pamätať na zvýšený prívod draslíka. Pri prejavoch podráždenia CNS sa musí aplikácia prerušiť, prípadne podať antikonvulzívum. Pri liečbe subakútnej bakteriálnej endokarditídy (bakteriálny zápal vnútornej srdcovej blany) sa majú podávať megadávky benzylpenicilínu 4 - 6 týždňov.

*Spôsob podania:*

Roztok benzylpenicilínu, draselnej soli sa podáva vnútrožilovo, do svalu, pod spojivku (subkonjunktiválne - sci) i lokálne (vkvapkávanie a výplachy dutín). Pri lokálnej aplikácii sa má vždy súčasne podávať penicilín injekčne alebo cez ústnu dutinu.

*Príprava injekčného roztoku:*

Benzylpenicilín, draselná soľ je dobre rozpustná už v malom objeme kvapaliny (vody na injekciu, izoosmotickom roztoku chloridu sodného, 5 % roztoku glukózy), ktorá sa pridáva do liekovky v množstve prepočítanom podľa požadovanej koncentrácie roztoku. Na aplikáciu megadávok sa antibiotikum rozpustí v 50 - 250 ml vody na injekciu.

**Ak vám zabudnú podať PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP**

Keďže tento liek vám budú podávať pod lekársym dohľadom, je nepravdepodobné, že dôjde k vynechaniu dávky. Ak si však myslíte, že sa na dávku zabudlo, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Vynechaná dávka sa vám nebude nahrádzať podaním dvojitej dávky.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Najzávažnejším a najčastejším vedľajším účinkom sú alergické reakcie, ktorých výskyt je častejší u osôb s alergickou dispozíciou.

Poruchy krvi a lymfatického systému:

- krvácanie,
- hemolytická anémia - znížený počet červených krviniek spôsobený ich nadmerným rozpadom,
- eozinofília - zvýšenie počtu určitého typu bielych krviniek v krvi a kostnej dreni,
- trombocytopenia - znížený počet krvných doštičiek v krvi (častota výskytu je neznáma),
- anémia - znížené hladiny červených krviniek v krvi (častota výskytu je neznáma),
- poruchy krvotvorby.

Poruchy imunitného systému:

*Závažné alergické reakcie*

- najťažším prejavom je anafylaktická reakcia (náhla alergická reakcia), ktorá sa dostaví o 1 - 2 minúty po podaní (niekedy do pol hodiny i neskôr). Po počiatočných, nižšie uvedených príznakoch môže dôjsť ku kolapsu, až k zlyhaniu dýchania a srdcovej činnosti, ktoré sa môže skončiť smrteľne.
- angioedém - opuch kože, sliznice a podkožného tkaniva, zvyčajne lokalizovaný na tvári, ústach alebo jazyku (častota výskytu je neznáma).

Závažná alergická reakcia sa môže prejavovať ako:

- kožná vyrážka, svrbivá koža,
- ťažkosti pri prehĺtaní, dýchaní alebo zvieravý pocit na hrudi,
- opuch očných viečok, tváre alebo pier,
- opuch alebo začervenanie jazyka,
- horúčka,
- bolesti kĺbov,
- opuchnuté lymfatické uzliny.

### *Lupus erythematodes*

Lupus erythematodes je chronické zápalové autoimunitné ochorenie, ktoré má veľmi rozmanité prejavy a môže postihnúť kožu, kĺby, a často aj vnútorné orgány, ako sú napríklad obličky, pľúca, srdce alebo mozog.

#### Poruchy nervového systému:

- metabolická encefalopatia - neurologické poruchy s kŕčmi a stratou vedomia (častosť výskytu je neznáma).

#### Psychické poruchy:

- bolesti hlavy.

#### Poruchy nervového systému:

- príznaky podráždenia CNS,
- lokalizované kŕče svalov tváre alebo končatín, epileptiformné záchvaty (záchvaty podobné epilepsii) až generalizované tonicko-klonické kŕče (napnutie a záškľby svalstva trupu a končatín) prípadne až kóma.

#### Poruchy gastrointestinálneho traktu:

- nevoľnosť, vracanie,
- hnačka - zriedkavý vedľajší účinok (môže postihovať menej ako 1 z 1000 ľudí).
- najčastejšie sa po aplikácii megadávok benzylpenicilínu dostavuje prechodná horkosť v ústach, niekedy vracanie.

#### Porucha pečene a žlčových ciest:

- cholestatická žltáčka,
- poruchy funkcie pečene.

#### Poruchy kože a podkožného tkaniva:

- vážnou komplikáciou môže byť Lyellov (závažnejšia forma spôsobujúca nadmerné odlupovanie kože na viac než 30 % plochy tela) alebo Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná, rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupujúcou sa kožou, najmä v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov).
- Kožné reakcie, ktorých častosť výskytu je neznáma:
  - akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP) - s príznakmi, ako sú závažné kožné reakcie na liek so začervenaním kože alebo bez neho, horúčka, pustuly (pľuzgieriky naplnené tekutinou),
  - makulopapulárna vyrážka (plochá a červená oblasť na koži),
  - morbiliformná vyrážka (vyrážka, ktorá vyzerá ako osýpky),
  - svrbenie,
  - erytém (zápalové začervenanie kože).

#### Poruchy obličiek a močových ciest:

- poruchy funkcie obličiek.

#### Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

- pri liečbe syfilisu vzniká asi v 50 % prípadov Jarischova-Herxheimerova reakcia, ktorá sa prejavuje horúčkou, potením, bolesťami hlavy až kolapsom. Príčinou je uvoľnenie endotoxínov. Pri kardiovaskulárnom syfilise môže mať táto reakcia veľmi ťažký priebeh (primárna atrofia n. optici – zoslabenie očného nervu, nervová hluchota) a môže končiť až smrťou.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo [na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe](#)

**V.** Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP obsahuje**

Liečivo: benzylpenicilín, draselná soľ 1 000 000 IU alebo 5 000 000 IU v injekčnej liekovke.

Pomocná látka: žiadna.

1 milión jednotiek obsahuje 65,7 mg (1,68 mmol) draslíka.

### **Ako vyzerá PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP a obsah balenia**

PENICILIN G DRASELNÁ SOĽ BBP je biely alebo takmer biely mikrokryštalický prášok. Injekčná liekovka z bezfarebného skla s obrubou, gumová zátka, hliníkový uzáver s odnímateľným plastovým (flip off) viečkom, škatuľka.

### **Veľkosť balenia**

1, 10, 50 injekčných liekoviek s obsahom 1 000 000 IU

1, 10, 50 injekčných liekoviek s obsahom 5 000 000 IU

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

BB Pharma a.s., Durychova 101/66, 142 00 Praha 4 - Lhotka, Česká republika

#### Výrobca

AtB Pharma, s.r.o., Sklabinská 28, 036 01 Martin, Slovenská republika

Prevádzkareň AtB Pharma, s.r.o., 976 13 Slovenská Ľupča 970, Slovenská republika

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 12/2021.**