

Písomná informácia pre používateľa

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok

sodná soľ benzylpenicilínu

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám začnú podávať 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 sa dozviete:

1. Čo je Benzylpenicillin sodium Kabi a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Benzylpenicillin sodium Kabi
3. Ako sa Benzylpenicillin sodium Kabi podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Benzylpenicillin sodium Kabi
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Benzylpenicillin sodium Kabi a na čo sa používa

Benzylpenicillin sodium Kabi je antibiotikum. Obsahuje liečivo nazývané sodná soľ benzylpenicilínu. Patrí do skupiny liekov nazývanej „penicilíny“. Účinkuje tak, že ničí určité baktérie, ktoré môžu spôsobovať infekcie u dospelých, dospievajúcich, detí, novorodencov a predčasne narodených detí.

Tento liek sa používa na liečbu nasledujúcich bakteriálnych infekcií:

- infekcie kože a rán
- záškrt (závažná bakteriálna infekcia, ktorá zvyčajne postihuje sliznice nosa a hrdla)
- zápal pľúc
- nahromadenie hnisu v telesných dutinách
- zápal:
 - vnútornej výstelky srdca
 - blany, ktorá vystieľa brušnú dutinu a pokrýva orgány v brušnej dutine
 - mozgových blán (blany, ktoré pokrývajú a chránia váš mozog a miechu)
 - kostnej drene
- mozgové abscesy (dutiny vyplnené hnisom)
- určité infekcie pohlavnej sústavy spôsobené fusobaktériami
- antrax
- tetanus
- plynová gangréna (bakteriálna infekcia, pri ktorej sa tvorí plyn v tkanivách gangrény)
- infekcia, ktorá sa šíri najmä pokazeným alebo rozkladajúcim sa jedlom, nazývaná listerióza
- pasteurelóza, infekcia, ktorou sa možno nakaziť pri kontakte s nakazenými zvieratami, napríklad uhryznutím alebo poškrabávaním mačkou
- horúčka po uhryznutí potkanom
- fusospirochetóza, špecifická infekcia spôsobená tvorbou vredov na koži a slizniciach

- aktinomykóza, známa tiež ako „hrčovitá sánka“
- komplikácie súvisiace s pohlavne prenosnými infekciami ako je kvapavka a syfilis
- lymská borelióza, infekcia spôsobená baktériami prenášanými kliešťom

Je potrebné vziať do úvahy oficiálne usmernenia týkajúce sa správneho používania antibiotík.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú Benzylpenicillin sodium Kabi

Benzylpenicillin sodium Kabi vám nesmú podať

- ak ste alergický na benzylpenicilín;
- ak ste počas liečby penicilínom mali alergické reakcie ako sú kožná vyrážka, svrbenie, horúčka, dýchavičnosť, pokles krvného tlaku.
Nepoužívajte tento liek, keďže u vás existuje riziko život ohrozujúceho alergického šoku;
- ak ste mali závažnú okamžitú alergickú reakciu na iné lieky na liečbu bakteriálnych infekcií nazývané betalaktámové antibiotiká ako sú cefalosporíny, karbapenémy, monobaktámy.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú Benzylpenicillin sodium Kabi, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak sa u vás objavili prejavy neznášanlivosti po použití iných antibiotík, ako sú cefalosporíny. Váš lekár rozhodne, či vám môže byť tento liek podaný a pred začatím liečby sa odporúča vykonať test precitlivenosti.
- ak ste náchylný na alergické reakcie (ako je žihľavka alebo senná nádcha) alebo astma. V takýchto prípadoch existuje zvýšené riziko alergických reakcií.
- ak máte ochorenie srdca alebo závažnú poruchu rovnováhy elektrolytov ako je sodík, vápnik, draslík, chlorid.
Váš lekár má sledovať váš príjem elektrolytov, najmä váš príjem draslíka.
- ak máte zníženú funkciu pečene alebo obličiek.
Je možné, že váš lekár bude musieť upraviť vašu dávku alebo dávkovací interval lieku Benzylpenicillin sodium Kabi.
- ak máte epilepsiu, nahromadenie tekutiny v mozgu alebo zápal mozgových blán.
Váš lekár vás bude starostlivo sledovať, keďže u vás počas liečby existuje zvýšené riziko záchvatov kŕčov.
- ak máte žľazovú horúčku nazývanú mononukleóza.
Môžete mať zvýšené riziko kožných reakcií.
- ak máte rakovinu bielych krviniek nazývanú akútna lymfoblastová leukémia.
Môžete mať zvýšené riziko kožných reakcií.
- ak máte hubové ochorenie kože.
Máte zvýšené riziko výskytu reakcií podobných alergií.
- ak užívate lieky na potlačanie zrážania krvi.
Odporúča sa sledovanie zrážania krvi a v prípade potreby aj úprava dávky ústami užívaného lieku na potlačanie zrážania krvi lekárom.
- ak máte cukrovku.
Pri podaní do svalu u pacientov s cukrovkou môže byť vstrebávanie lieku Benzylpenicillin sodium Kabi oneskorené.
- ak máte pohlavne prenosné ochorenie a syfilis.
Pred začatím liečby a počas liečby u vás lekár vykoná vyšetrenie.
- ak sa liečite na lymskú boreliózu alebo komplikácie súvisiace so syfilisom.
V dôsledku účinku lieku Benzylpenicillin sodium Kabi ničiaceho baktérie sa môže často objaviť dočasná reakcia nazývaná „Jarischova-Herxheimerova reakcia“. Príznakmi sú náhla horúčka, zimnica, začervenanie kože, bolesť hlavy, bolesť svalov a kĺbov, únava a vyčerpanie. Príznaky môžu pretrvávajúť niekoľko dní. Obráťte sa na svojho lekára, ktorý vám pomôže zmierniť tieto príznaky.
- ak máte počas liečby liekom Benzylpenicillin sodium Kabi závažnú, pretrvávajúcu hnačku. Táto hnačka môže byť dôsledkom zápalu hrubého čreva súvisiaceho s liečbou. Príznakmi sú krvavá, slizovitá až vodnatá hnačka; tupá, neohraničená až nafukujúca bolesť brucha; horúčka

alebo príležitostne neustála a bolestivá potreba vyprázdňovania stolice. Váš lekár musí okamžite ukončiť podávanie tohto lieku a začať s vhodnou liečbou.

- ak podstupujete dlhodobú liečbu počas niekoľkých týždňov.
Liečba liekom Benzylpenicillin sodium Kabi môže spôsobiť premnoženie určitých necitlivých baktérií alebo kvasinkovitých húb. Obráťte sa preto na svojho lekára, ak sa u vás objaví hnačka, svrbivá kožná vyrážka alebo rast kvasinkovitých húb na slizniciach. Počas dlhodobej liečby trvajúcej viac ako 5 dní váš lekár vykoná navyše určité vyšetrenia krvi.
- ak máte podstúpiť laboratórne vyšetrenie.
Liečba liekom Benzylpenicillin sodium Kabi môže ovplyvniť jeho výsledky. Predtým, ako podstúpíte akékoľvek laboratórne vyšetrenie, informuje svojho lekára o vašej liečby týmto liekom.

Po podaní do svalu sa u dojčiat môžu vyskytnúť závažné lokálne reakcie. V tejto vekovej skupine sa má preto vždy, keď je to možné, podať injekcia do žily.

Iné lieky a Benzylpenicillin sodium Kabi

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Svojmu lekárovi najmä povedzte, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- probenecid: na liečbu dny.
- indometacín, fenylobutazón, kyselina acetylsalicylová a podobné lieky na zmiernenie horúčky, zápalu, reumatických porúch a bolesti.
- iné lieky na liečbu bakteriálnych infekcií.
Benzylpenicilín účinkuje iba proti určitým baktériám. Tento liek sa má preto kombinovať s inými liekmi na liečbu bakteriálnych infekcií iba na základe rozhodnutia lekára;
- digoxín: na liečbu srdcovej slabosti.
- metotrexát: na liečbu závažného zápalu kĺbov, rakoviny a psoriázy (kožné ochorenie, ktoré spôsobuje vyrážku so svrbivými, šupinatými škvrkami).
Použitiu metotrexátu spolu s liekom Benzylpenicillin sodium Kabi sa má vyhnúť vždy, keď je to možné. Ak to možné nie je, odporúča sa zníženie dávky metotrexátu a sledovanie hladiny metotrexátu v krvi lekárom. Zahŕňa to aj sledovanie možných vedľajších účinkov metotrexátu.
- ústami užívané lieky na potlačanie zrážania krvi ako sú acenokumarol, warfarín.
Ak sa vyžaduje kombinované použitie, počas liečby a po ukončení liečby týmto liekom je potrebné starostlivo sledovať vhodné parametre zrážania krvi. Môže byť potrebné upraviť dávku lieku na potlačanie zrážania krvi.

Tehotenstvo a dojčenie

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

- **tehotenstvo**
Použitie lieku Benzylpenicillin sodium Kabi počas tehotenstva je možné, ak to lekár považuje za potrebné.
- **dojčenie**
Benzylpenicilín preniká v malých množstvách do materského mlieka. Napriek tomu, že doposiaľ neboli hlásené žiadne vedľajšie účinky u dojčených detí, je potrebné zvážiť túto možnosť. Ak sa u dieťaťa vyskytne hnačka, kandidová kvasinková hubová infekcia alebo vyrážka, okamžite informujte svojho lekára.
Pri dojčatách kŕmených aj detskou výživou si matky majú počas liečby týmto liekom materské mlieko odsat' a zlikvidovať. V dojčení možno pokračovať 24 hodín po ukončení liečby.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek nemá žiadny vplyv na schopnosť sústrediť sa a reagovať. Z dôvodu závažných vedľajších účinkov, ako sú závažné alergické reakcie, môže tento liek znížiť schopnosť reagovať. Ak sa u vás vyskytnú závažné vedľajšie účinky, nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje.

Benzylpenicillin sodium Kabi obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 1,68 mmol sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom 1 MIU. To sa rovná 2,0 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 39 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 2,0 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 194 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 9,7 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok

Tento liek obsahuje 387 mg sodíka v injekčnej liekovke, čo zodpovedá 19,4 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

3. Ako sa Benzylpenicillin sodium Kabi podáva

Tento liek zvyčajne podáva lekár, ktorý stanoví spôsob použitia, dávku a dávkovací interval. Ak si nie ste ničím istý, obráťte sa na svojho lekára.

Zvyčajná odporúčaná dávka je:

- **dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov**
Zvyčajná denná dávka je 1 až 5 MIU (medzinárodných jednotiek) 0,6 – 3 g/deň 600 – 3 000 mg/deň, rozdelená do 4 až 6 dávok.
V prípade závažnej infekcie možno dennú dávku zvýšiť na 10 až 40 MIU 6 – 24 g/deň 6 000 – 24 000 mg/deň.
- **deti vo veku od 1 mesiaca až do 12 rokov**
Zvyčajná denná dávka je 0,03 až 0,1 MIU 0,018 – 0,06 g/kg/deň 18 – 60 mg/kg/deň na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do 4 až 6 dávok.
V prípade závažnej infekcie možno dennú dávku zvýšiť na 0,1 až 1 MIU 0,06 – 0,6 g/kg/deň 60 – 600 mg/kg/deň na kilogram telesnej hmotnosti.
- **novorodenci vo veku od 2 týždňov až do 1 mesiaca**
Zvyčajná denná dávka je 0,03 až 0,1 MIU 0,018 – 0,06 g/kg/deň 18 – 60 mg/kg/deň na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do 3 až 4 dávok.
V prípade závažnej infekcie možno dennú dávku zvýšiť na 0,2 až 1 MIU 0,12 – 0,6 g/kg/deň 120 – 600 mg/kg/deň na kilogram telesnej hmotnosti.
- **predčasne narodené deti a novorodenci vo veku do 2 týždňov**
Zvyčajná denná dávka je 0,03 až 0,1 MIU 0,018 – 0,06 g/kg/deň 18 – 60 mg/kg/deň na kilogram telesnej hmotnosti, rozdelená do 2 dávok.
V prípade závažnej infekcie možno dennú dávku zvýšiť na 0,2 až 1 MIU 0,12 – 0,6 g/kg/deň 120 – 600 mg/kg/deň na kilogram telesnej hmotnosti.

Pacienti vo veku nad 65 rokov a pacienti s problémami obličiek alebo pečene

Lekár vám skontroluje funkciu obličiek a pečene pred liečbou a pravidelne počas liečby. Na základe výsledkov lekár podľa potreby upraví dávku a dávkovací interval.

Dĺžka trvania liečby

O dĺžke trvania liečby rozhodne lekár. Závisí od závažnosti infekcie, účinku ničiť baktérie a od príznakov pacienta, pričom liečba môže trvať niekoľko dní až niekoľko týždňov.

Spôsob použitia

Liek Benzylpenicillin sodium Kabi zvyčajne podáva lekár.

Tento liek možno injekčne podať do svalu alebo do žily. Podanie do žily možno vykonať ako injekciu s použitím injekčnej striekačky alebo ako krátku infúziu, zvyčajne trvajúcu 30 až 60 minút.

Ak vám podajú viac lieku Benzylpenicillin sodium Kabi, ako majú

Ak si myslíte, že vám podali príliš vysokú dávku, povedzte to svojmu lekárovi. Príznakmi predávkovania sú zvýšená dráždivosť nervov a svalov alebo náchylnosť na záchvaty kŕčov, ktoré majú pôvod v mozgu.

Ak zabudnete použiť Benzylpenicillin sodium Kabi

Okamžite sa obráťte na svojho lekára.

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

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Závažné alergické reakcie (anafylaktické reakcie alebo angioedém). Ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z vedľajších účinkov uvedených nižšie, prestaňte používať tento liek a vyhľadajte neodkladnú lekársku pomoc:

- kožná vyrážka alebo svrbenie kože, ťažkosti s dýchaním alebo tlak na hrudi, opuch očných viečok, tváre alebo pier, opuch alebo začervenanie jazyka, horúčka, bolesť kĺbov, opuch lymfatických uzlín.

Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť s nasledujúcou častotou:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- vplyv na výsledky laboratórnych vyšetrení.

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- alergické reakcie;
- žihľavka;
- závažné alergické reakcie postihujúce celé telo alebo spôsobujúce ťažkosti s dýchaním ako sú astma, krvácanie kože, poruchy žalúdka a čriev;
- závažné kožné reakcie ako sú:
 - kožná vyrážka s horúčkou a pľuzgiermi nazývaná multiformný erytém,
 - rozsiahly šupinatý zápal kože nazývaný exfoliatívna dermatitída;
- horúčka;
- bolesť kĺbov;
- zápal sliznice úst;
- zápal jazyka, čierny chlpatý jazyk;
- nevoľnosť, vracanie.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb

- porucha rovnováhy elektrolytov v dôsledku rýchlej infúzie vysokých dávok;
- nervové poruchy:
Po infúzii vysokých dávok sa môžu objaviť kŕčovité reakcie. Je to potrebné vziať do úvahy najmä u pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek, epilepsiou, zápalom mozgových blán alebo nahromadením tekutiny v mozgu. Týka sa to aj pacientov, u ktorých počas chirurgického zákroku funkciu srdca a pľúc dočasne nahradí prístroj;
- hnačka:

Ak sa objaví hnačka, je potrebné zvážiť možnosť zápalu hrubého čreva. Pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia“;

- ochorenie obličiek;
- neobvyklá prítomnosť bielkoviny albumínu alebo krvi v moči;
- usadenina v moči nazývaná cylindrúria;
- znížené vylučovanie moču alebo zlyhanie schopnosti močiť. Zvyčajne ustúpi v priebehu 48 hodín po ukončení liečby;
- závažné lokálne reakcie počas podávania do svalu u dojčiat.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb

- zvýšený počet bielych krviniek známych ako eozinofily;
- znížený počet bielych krviniek (ako sú neutrofilné granulocyty, granulocyty), hemolytická anémia (znížené hladiny červených krviniek v krvi) alebo znížený počet všetkých krvných buniek;
- poruchy zrážania krvi.

Neznáme: častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

- AGEP – akútna generalizovaná exantematózna pustulóza s príznakmi ako sú závažné liekové kožné reakcie so začervenaním kože, horúčkou, pľuzgiermi alebo bez nich;
- makulo-papulózna vyrážka (plochá a červená oblasť na koži);
- morbiliformná vyrážka (vyrážka, ktorá vyzerá ako osýpky);
- svrbenie;
- erytém (zápalové začervenanie kože);
- angioedém (opuch kože, sliznice a podkožného tkaniva, zvyčajne sa vyskytujúci na tvári, v ústach alebo na jazyku);
- predĺženie času krvácania a priemerného času zrážania krvi vyžadovaného pri vyšetreniach;
- trombocytopenia (znížené hladiny krvných doštičiek v krvi);
- reakcia z precitlivenosti na bielkoviny v krvi, nazývaná sérová choroba, s príznakmi ako horúčka, opuch lymfatických uzlín, lokálne začervenanie v mieste podania injekcie, svrbenie;
- Jarischova-Herxheimerova reakcia charakterizovaná náhlou horúčkou, zimnicou, začervenaním kože, bolesťou hlavy, svalov a kĺbov, únavou a/alebo vyčerpanosťou;
- metabolická encefalopatia (neurologická porucha so záchvatmi kŕčov a stratou vedomia);
- zápal pečene;
- znížený prietok žlče v žlčníku;
- ochorenie kože s pľuzgiermi nazývané pemfigoid.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. 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 Benzylpenicillin sodium Kabi

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Chemická a fyzikálna stabilita rekonštituovaného a zriedeného produktu pri používaní závisí od koncentrácie a teploty. Boli preukázané nasledujúce časy skladovania počas používania:

| | 2 °C – 8 °C | do 25°C |
|--|-------------|----------|
| 500 000 – 910 000 IU/ml 0,3 – 0,546 g/ml 300 – 546 mg/ml (tento rozsah zahŕňa odporúčanú koncentráciu pre i.m. injekciu) | 6 hodín | 1 hodina |
| 100 000 IU/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml (odporúčaná koncentrácia pre i.v. injekciu/infúziu) | 8 hodín | 1 hodina |

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť okamžite, pokiaľ spôsob otvorenia/rekonštitúcie/zriedenia nevyklučuje riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa liek nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávania počas používania zodpovedá používateľ.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Benzylpenicillin sodium Kabi obsahuje

Liečivo je benzylpenicilín vo forme sodnej soli.

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU:

Každá injekčná liekovka obsahuje 1 MIU, čo zodpovedá približne 600 mg sodnej soli benzylpenicilínu.

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU:

Každá injekčná liekovka obsahuje 5 MIU, čo zodpovedá približne 3 000 mg sodnej soli benzylpenicilínu.

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU:

Každá injekčná liekovka obsahuje 10 MIU, čo zodpovedá približne 6 000 mg sodnej soli benzylpenicilínu.

Ako vyzerá Benzylpenicillin sodium Kabi a obsah balenia

Benzylpenicillin sodium Kabi je biely alebo takmer biely kryštalický prášok. Je dostupný v sklenenej injekčnej liekovke s brómbutylovou gumovou zátkou, utesnenej hliníkovým uzáverom s odtrhovacou centrálnou časťou a plastovým viečkom.

Veľkosti balenia:

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok: 10 injekčných liekoviek (s nominálnym objemom 15 ml)

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok: 10 injekčných liekoviek (s nominálnym objemom 15 ml)

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok: 10 injekčných liekoviek (s nominálnym objemom 50 ml)

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o.

Na strži 1702/65, Nusle

140 00 Praha 4
Česká republika

Výrobca

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros, 3465-157
Portugalsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

| Názov členského štátu | Názov liečivého prípravku |
|-----------------------|---|
| Rakúsko | Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Belgicko | Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 1 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 1 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/ Infusionslösung Penicilline G Kabi 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 5 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 5 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicilline G Kabi 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 IU Poudre pour solution injectable/pour perfusion Penicilline G Kabi 10 000 000 IU Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Bulharsko | Penicillin G Kabi 5 000 000 IU powder for solution for injection/infusion Пеницилин G Каби 5 000 000 IU прах за инжекционен/инфузионен разтвор |
| Česká republika | Benzylpenicillin sodium Kabi |
| Dánsko | Benzylpenicillin Fresenius Kabi |
| Estónsko | Benzylpenicillin Sodium Kabi |
| Fínsko | Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g, 3 g, 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten |
| Nemecko | Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Írsko | Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion |
| Lotyšsko | Benzylpenicillin Sodium Kabi 1 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Benzylpenicillin Sodium Kabi 5 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai Benzylpenicillin Sodium Kabi 10 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai |
| Litva | Benzylpenicillin Sodium Kabi 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Benzylpenicillin Sodium Kabi 5 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui Benzylpenicillin Sodium Kabi 10 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui |
| Luxembursko | Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Penicillin G Kabi 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung |
| Holandsko | Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 5 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie Penicilline G Kabi 10 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie |
| Nórsko | Benzylpenicillin Fresenius Kabi |
| Rumunsko | Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă |
| Slovenská republika | Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU |
| Slovinsko | Penicilin G Kabi 1 000 000 i.e. (1 milijon i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 5 000 000 i.e. (5 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Penicilin G Kabi 10 000 000 i.e. (10 milijonov i.e.) prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje |
| Švédsko | Benzylpenicillin Fresenius Kabi |

| | |
|------------------------------------|---|
| Spojené kráľovstvo (Severné Írsko) | Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion |
|------------------------------------|---|

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2024 .

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Inkompatibility

Obsah injekčnej liekovky sa má používať iba v roztoku s vodou na injekcie, 5 % (50 mg/ml) roztokom glukózy alebo 0,9 % (9 mg/ml) roztokom chloridu sodného, aby sa predišlo inkompatibilitám.

S cieľom predísť nežiaducim chemickým reakciám alebo nežiaducim účinkom sa už rekonštituované injekčné liekovky nemajú miešať s inými zmesnými injekciami alebo infúziami (napr. Ringerov laktátový roztok).

Oxidujúce a redukujúce látky, alkohol, glycerol, makrogoly a iné hydroxyzlúčeniny môžu inaktivovať benzylpenicilín.

Roztoky benzylpenicilínu sú najstabilnejšie v rozmedzí pH 6 – 7 (optimálne pH 6,8). Benzylpenicilín je nekompatibilný v roztoku s nasledujúcimi látkami:

- cimetidín
- cytarabín
- chlórpromazínium-chlorid
- dopamínium-chlorid
- heparín
- hydroxyzínium-dichlorid
- laktát
- linkomycínium-chlorid
- metaraminol
- hydrogenuhličitan sodný
- oxytetracyklín
- pentobarbital
- tetracyklínium-chlorid
- sodná soľ tiopentalu
- vankomycín

Benzylpenicilín nie je kompatibilný s komplexom vitamínov B a kyselinou askorbovou v zmesných roztokoch.

Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

S cieľom predísť reakciám z precitlivenosti zapríčinenými rozkladnými produktmi sa odporúča použiť injekčný alebo infúzny roztok okamžite po príprave. K podaniu má dôjsť minimálne v priebehu maximálneho odporúčaného času použiteľnosti v rámci používania (pozri časť 5).

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava i.v. injekčného alebo infúzneho roztoku:

Roztok na intravenózne použitie možno pripraviť s nasledujúcimi rozpúšťadlami:

- voda na injekcie
- 5 % (50 mg/ml) roztok glukózy
- 0,9 % (9 mg/ml) roztok chloridu sodného

Odporúčaná koncentrácia na intravenózne použitie je 100 000 IU/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml.

Pri použití vody na injekcie ako rozpúšťadla vznikne izotonický roztok (osmolarita roztoku s koncentráciou 100 000 IU/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml vo vode na injekcie je 337 mOsm/l). Je potrebné vziať do úvahy, že koncentrovanejšie roztoky a roztoky v 5 % (50 mg/ml) glukóze alebo 0,9 % (9 mg/ml) chloride sodnom sú hypertonické, a že použitie 0,9 % roztoku chloridu sodného vedie k dodatočnému prísunu elektrolytov.

Pre liek Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU, 5 MIU a 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok je potrebná dvojstupňová príprava, t.j. rekonštitúcia v pôvodnej injekčnej liekovke a následné zriedenie koncentrovaného roztoku v inej nádobe.

Pokyny na rekonštitúciu a zriedenie v tabuľke nižšie vedú k príprave i.v. injekcie/infúzie s koncentráciou 100 000 IU/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml.

| Pokyny na rekonštitúciu a zriedenie pre i.v. injekciu/infúziu | | | | |
|--|---|--|--|--|
| | Krok rekonštitúcie | | Krok zriedenia | |
| <i>1 injekčná liekovka</i> | <i>Odporúčaný objem rozpúšťadla na pridanie pri rekonštitúcii</i> | <i>Výsledný (koncentrát na) i.v. injekčný/infúzny roztok</i> | <i>Zriedenie na koncentráciu</i> | <i>Výsledný i.v. injekčný/infúzny roztok</i> |
| Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 0,6 g prášku) | 4,6 ml | koncentrát sa má pred použitím zriediť | 10 MIU/100 ml | pripravený na použitie |
| | | | 6 g/100 ml | |
| | | | 6 000 mg/100 ml (alebo 100 000 IU/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml) | |
| | | | | |
| | | | 1 objemový diel koncentrátu + 1 objemový diel rozpúšťadla | |
| | | 5 ml = 1 MIU (200 000 IU/ml) | napr. pridajte 5 ml koncentrátu k 5 ml rozpúšťadla | 10 ml = 1 MIU (100 000 IU/ml) |
| | | 5 ml = 0,6 g (0,12 g/ml) | | 10 ml = 0,6 g (0,06 g/ml) |
| | | 5 ml = 600 mg (120 mg/ml) | | 10 ml = 600 mg (60 mg/ml) |
| Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 3 g prášku) | 7,9 ml | koncentrát sa má pred použitím zriediť | 1 objemový diel koncentrátu + 4 objemové diely rozpúšťadla | pripravený na použitie |
| | | | 10 ml = 5 MIU (500 000 IU/ml) | |
| | | | 10 ml = 3 g (0,3 g/ml) | |
| | | | 10 ml = 3 000 mg (300 mg/ml) | |
| | | | napr. pridajte 10 ml koncentrátu k 40 ml rozpúšťadla | |
| | | | | 50 ml = 5 MIU (100 000 IU/ml) |
| | | | | 50 ml = 3 g (0,06 g/ml) |
| | | | | 50 ml = 3 000 mg (60 mg/ml) |
| Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 6 g prášku) | 15,8 ml | koncentrát sa má pred použitím zriediť | 1 objemový diel koncentrátu + 4 objemové diely rozpúšťadla | pripravený na použitie |
| | | | 20 ml = 10 MIU (500 000 IU/ml) | |
| | | | 20 ml = 6 g (0,3 g/ml) | |
| | | | 20 ml = 6 000 mg (300 mg/ml) | |
| | | | napr. pridajte 20 ml koncentrátu k 80 ml rozpúšťadla | |
| | | | | 100 ml = 10 MIU (100 000 IU/ml) |
| | | | | 100 ml = 6 g (0,06 g/ml) |
| | | | | 100 ml = 6 000 mg (60 mg/ml) |

Príprava roztoku na i.m. injekciu:

Roztok na intramuskulárne použitie možno pripraviť s nasledujúcim rozpúšťadlom:

- voda na injekcie.

Vzhľadom na koncentrovanú povahu roztoku na intramuskulárnu injekciu je odporúčaným rozpúšťadlom voda na injekcie s cieľom udržať tonicitu na najnižšej možnej úrovni (každý roztok presahujúci koncentráciu 100 000 IU/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml je hypertonický).

Maximálny objem na intramuskulárne podanie je 5 ml na jedno miesto podania injekcie a maximálna intramuskulárna dávka je 10 000 000 IU (10 MIU) 6 g 6 000 mg. Vyššie dávky možno podať vo forme intravenózneho infúzie (pozri časť 3).

Pokyny na jedнокrokovú rekonštitúciu v pôvodnej injekčnej liekovke v minimálnom množstve rozpúšťadla sú popísané v tabuľke nižšie. Ďalšie zriedenie je možné, závisí však na kombinácii plánovanej dávky a maximálneho objemu injekcie 5 ml na jedno miesto podania injekcie.

| Pokyny na rekonštitúciu pre intramuskulárnu injekciu | | |
|--|---|--|
| <i>1 injekčná liekovka</i> | <i>Odporúčaný objem rozpúšťadla na pridanie pri rekonštitúcii</i> | <i>Výsledný roztok na intramuskulárnu injekciu (maximálne 5 ml na jedno miesto podania injekcie)</i> |
| Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 0,6 g prášku) | 0,6 – 1 ml | |
| | napr. 0,6 ml | 1,1 ml = 1 MIU 0,6 g 600 mg (909 090 IU/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml) |
| | napr. 1 ml | 1,5 ml = 1 MIU 0,6 g 600 mg (666 667 IU/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml) |
| Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 3 g prášku) | 3 – 5 ml | |
| | napr. 3 ml | 5,5 ml = 5 MIU 3 g 3 000 mg (909 090 IU/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml) |
| | napr. 5 ml | 7,5 ml = 5 MIU 3 g 3 000 mg (666 667 IU/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml) |
| Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok (obsahuje ± 6 g prášku) | 6 – 10 ml | |
| | napr. 6 ml | 11 ml = 10 MIU 6 g 6 000 mg (909 090 IU/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml) |
| | napr. 10 ml | 15 ml = 10 MIU 6 g 6 000 mg (666 667 IU/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml) |

Poznámky pri intramuskulárnej injekcii:

Maximálne 10 MIU (6 g) lieku Benzylpenicillin sodium Kabi rozpusteného v 6 až 10 ml vody na injekcie sa podáva najviac dvakrát denne vo forme hlbokéj intramuskulárnej injekcie do hornej vonkajšej časti veľkého sedacieho svalu alebo Hochstetterovej ventrogluteálnej oblasti.

5 ml na jedno miesto podania injekcie sa považuje za hornú hranicu znášanlivosti. Opakované injekcie sa majú podávať do odlišných miest. Vyššie dávky sa môžu podávať vo forme intravenózneho infúzie.

Pri intramuskulárnom podaní, najmä u dojčiat, sa môžu objaviť závažné lokálne reakcie. Ak je to možné, má sa zvoliť intravenózna liečba.

Rekonštituovaný roztok má byť číry, bezfarebný až nažltlý roztok a prakticky bez viditeľných častíc.

Upozornenie: Ak je infúzia príliš rýchla, môžu sa vyskytnúť cerebrálne záchvaty.