

Příbalová informace: informace pro pacienta

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU prášek pro injekční/infuzní roztok

sodná sůl benzylpenicilinu

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Penicillin G podán
3. Jak se přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi a k čemu se používá

Přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi je antibiotikum. Obsahuje léčivou látku nazývanou sodná sůl benzylpenicilinu. Patří do skupiny léků nazývaných "peniciliny". Působí tak, že zabíjí určité bakterie, které mohou způsobovat infekce u dospělých, dospívajících, dětí, novorozenců a předčasně narozených dětí.

Tento léčivý přípravek se používá u následujících bakteriálních infekcí:

- kožní infekce, ranné infekce
- záškrt (závažná bakteriální infekce, která většinou postihuje sliznice nosu a krku)
- zápal plic
- hromadění hnisu v tělních dutinách
- zánět:
 - nitroblány srdeční
 - pobřišnice (blána, která vystýlá dutinu břišní a pokrývá břišní orgány)
 - mozkových blan (blánám které pokrývají a chrání mozek a míchu)
 - kostní dřeň
- absces v mozku
- některé infekce pohlavního ústrojí způsobené fusobakteriemi
- sněť slezinná
- tetanus
- plynatá sněť (bakteriální infekce, která produkuje plyn)
- listerióza (infekce, která se šíří hlavně zkaženým jídlem)
- pasteurelóza (infekce, kterou se můžete nakazit kontaktem s nakaženým zvířetem, např. kousnutím nebo škrábnutím kočkou)
- horečka z krysího kousnutí
- fusospirochetóza, specifická infekce charakterizovaná tvorbou kožních a slizničních vředů

- aktinomykóza
- komplikace sexuálně přenosných onemocnění kapavky a syfilidy
- lymeská borrelióza, infekce způsobená bakterií, která se přenáší klíštěty

Je třeba vzít v úvahu oficiální doporučení pro vhodné použití antibakteriálních látek.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi podán

Přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi Vám nesmí být podán, jestliže

- jste alergický(á) na benzylpenicilin,
- v minulosti jste prodělal(a) alergickou reakci při léčbě penicilinem, jako je kožní vyrážka, svědění, horečka, dušnost, pokles krevního tlaku. Nepoužívejte tento léčivý přípravek, protože je u Vás riziko život ohrožující alergické reakce,
- jste prodělal(a) závažnou okamžitou alergickou reakci na jiné léky, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí nazývané beta-laktamová antibiotika, jako jsou cefalosporin, karbapenem, monobaktam.

Upozornění a opatření

Před použitím a v průběhu léčby přípravkem Benzylpenicillin sodium Kabi se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy zaznamenal(a) příznaky nesnášenlivosti po použití jiných antibiotik, jako jsou cefalosporiny. Váš lékař rozhodne, jestli Vám může být tento léčivý přípravek podán, před zahájením léčby se doporučuje provést test přecitlivělosti.
- jste náchylný(á) k alergickým reakcím (jako je kopřivka nebo senná rýma) nebo průduškové astma. V tomto případě existuje zvýšené riziko alergických reakcí.
- máte onemocnění srdce nebo závažnou poruchu rovnováhy elektrolytů, jako je sodík, vápník, draslík, chlorid. Lékař bude sledovat příjem elektrolytů, zejména pak příjem draslíku.
- máte poruchu funkce jater nebo ledvin. Lékař může upravit dávku nebo dávkovací interval přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi.
- máte epilepsii, nahromadění tekutiny ve Vašem mozku nebo zánět mozkových blan. Lékař Vás bude podrobněji sledovat, protože je u Vás zvýšené riziko záchvatů křečí během léčby.
- máte infekční mononukleózu. Je zvýšené riziko vzniku kožních reakcí.
- máte zhoubné onemocnění krve (porucha tvorby bílých krvinek) nazývanou akutní lymfatická leukemie. Je zvýšené riziko vzniku kožních reakcí.
- máte plísňové onemocnění kůže. Máte zvýšené riziko vzniku alergických reakcí.
- používáte léky, které brání srážení krve. Doporučuje se monitorování krevní srážlivosti a v případě potřeby lékař upraví dávku ústy užívaného léku, aby se zabránilo srážení krve.
- Máte cukrovku. V případě nitrosvalového podání může u pacientů s cukrovkou dojít k opožděnému vstřebání léčivého přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi.
- máte sexuálně přenosnou chorobu a syfilidu. Lékař Vám provede testy před zahájením a v průběhu léčby.
- jste léčen(a) pro lymeskou borreliózu či komplikace syfilidy. Přechodná reakce nazývaná „Jarischova-Herxheimerova reakce“ může často nastat kvůli bakterie zabíjejícímu účinku přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi. Příznaky jsou náhlá horečka, zimnice, zarudnutí kůže, bolest hlavy, bolest svalů a kloubů, únava a vyčerpání. Příznaky mohou přetrvávat několik dní. Informujte svého lékaře, který Vám pomůže zmírnit tyto příznaky.
- máte závažný, přetrvávající průjem během léčby přípravkem Benzylpenicillin sodium Kabi. Tento průjem může být výsledkem zánětu střeva vzniklého v souvislosti s léčbou. Příznaky jsou krvavý, hlenovitý až vodnatý průjem, tupá, difúzní až v důsledku zvýšené plynatosti; horečka nebo příležitostně neustálá a bolestivá potřeba odchodu stolice. Lékař má okamžitě přestat používat tento lék a zahájit odpovídající léčbu.
- dlouhodobá léčba po dobu několika týdnů. Léčba přípravkem Benzylpenicillin sodium Kabi může vést k přerůstání některých necitlivých bakterií nebo vasin. Informujte proto svého lékaře, pokud se u Vás

objeví průjem, svědivá kožní vyrážka nebo růst kvasinek na sliznicích. Kromě toho bude lékař pravidelně provádět určité krevní testy během dlouhodobé léčby, která je delší než 5 dnů.

- máte podstoupit laboratorní vyšetření. Léčba přípravkem Benzylpenicillin sodium Kabi může ovlivnit jejich výsledky. Informujte proto svého lékaře o léčbě tímto přípravkem před provedením jakéhokoli laboratorního testu.

Po podání do svalu se u dětí mohou objevit závažné místní reakce. Injekce do žíly pro tuto věkovou skupinu se má proto provádět všude, kde je to možné.

Další léčivé přípravky a přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Zejména informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků:

- probenecid: k léčbě dny
- indometacin, fenylbutazon, kyselinu acetylsalicylovou a podobné léky ke snížení horečky, léčbě zánětu, revmatických onemocnění a bolesti
- jiné léky k léčbě bakteriálních infekcí
Benzylpenicilin účinkuje pouze na některé bakterie. Proto má rozhodnout o použití tohoto léku v kombinaci s jinými léky k léčbě bakteriálních infekcí.
- digoxin: k léčbě srdeční slabosti
- methotrexát: k léčbě závažných zánětů kloubů, zhoubných nádorových onemocnění a lupénky (kožní onemocnění, které se projevuje svědivou vyrážkou s ložisky krytými stříbřitě lesklými šupinami).
Vždy, je-li to možné, je nutno zabránit kombinaci methotrexátu s přípravkem Benzylpenicillin sodium Kabi. Není-li to možné, pak se doporučuje, aby Vám lékař snížil dávku methotrexátu a monitoroval jeho hladinu v krvi. To zahrnuje také sledování možných nežádoucích účinků methotrexátu.
- léky podávané ústy k snížení krevní srážlivosti, jako je acenokumarol, warfarin
Pokud je vyžadováno kombinované použití, mají být během a po ukončení léčby tímto přípravkem pečlivě monitorovány odpovídající parametry srážení krve. Může být nutná úprava dávky léku k inhibici srážení krve.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než je Vám tento přípravek podán.

• těhotenství

Používání přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi v těhotenství je možné v případě, že Vás lékař rozhodne, že je to nezbytné.

• kojení

Benzylpenicilin přechází v malém množství do mateřského mléka. Přestože u kojených dětí nebyly dosud hlášeny žádné nežádoucí účinky, je třeba tuto možnost zvážit. Okamžitě informujte svého lékaře, pokud se u Vašeho dítěte objeví průjem, kvasinková kandidová infekce nebo vyrážka.

U dětí, které jsou příkrmovány jinou výživou, mají matky během léčby tímto lékem odsát a zlikvidovat mateřské mléko. Kojení lze znovu zahájit 24 hodin po ukončení léčby.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Tento léčivý přípravek nemá žádný vliv na schopnost koncovat se a reagovat. Závažné nežádoucí účinky, jako závažné alergické reakce, mohou snižovat schopnost reagovat. Pokud se u Vás objeví závažné nežádoucí účinky, neřídte ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,68 mmol sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v každém 1 MIU. To odpovídá 2,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku v potravě pro dospělého.

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 39 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 2,0 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 194 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 9,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 387 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 19,4 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi podává

Tento léčivý přípravek většinou podává lékař, který stanoví způsob podávání, dávkování a interval dávkování. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Obvyklé doporučené dávkování je:

- **dospělí a dospívající od 12 let**

Obvyklá denní dávka je 1–5 MIU (milionů mezinárodních jednotek) rozdělených do 4–6 dávek. V případě závažné infekce, může být denní dávka zvýšena až na 10–40 MIU.

- **děti od 1 měsíce do 12 let**

Obvyklá denní dávka je 0,03–0,1 MIU/kg/den rozdělených do 4–6 dávek.

V případě závažné infekce, může být denní dávka zvýšena až na 0,1–1 MIU na kilogram tělesné hmotnosti.

- **novorozenci od 2 týdnů do 1 měsíce**

Obvyklá denní dávka je 0,03–0,1 MIU/kg/den rozdělených do 3–4 dávek.

V případě závažné infekce, může být denní dávka zvýšena až na 0,2–1 MIU na kilogram tělesné hmotnosti.

- **předčasně narození novorozenci a novorozenci do 2 týdnů**

Obvyklá denní dávka je 0,03–0,1 MIU/kg/den rozdělených do 2 dávek.

V případě závažné infekce, může být denní dávka zvýšena až na 0,2–1 MIU na kilogram tělesné hmotnosti.

Pacienti nad 65 let a pacienti s poruchou ledvin nebo jater

Před zahájením léčby a pravidelně během léčby Vám lékař zkontroluje funkce ledvin a jater. Na základě výsledků Vám lékař upraví dávku a dávkovací interval, tak, jak to bude potřeba.

Délka léčby

O délce léčby rozhodne lékař. Záleží na závažnosti infekce, účinku zabíjet bakterie a příznacích pacienta, které mohou trvat od několika dní až po několik týdnů.

Způsob podání

Přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi je obvykle podáván lékařem.

Tento léčivý přípravek může být podán injekcí do svalu nebo žíly. Nitrožilní podání může být injekcí injekční stříkačkou nebo krátkou infuzí trvající většinou 30–60 minut.

Jestliže Vám bylo podáno více přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi, než mělo

Jestli si domníváte, že Vám bylo podáno více přípravku, informujte svého lékaře. Příznaky předávkování jsou zvýšená dráždivost nervů a svalů nebo náchylnost k epileptickým záchvatům.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi
Ihned informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se Vašeho lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Závažné alergické reakce (anafylaktické reakce nebo angioedém).

- Jestliže se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Léčba tímto léčivým přípravkem musí být přerušena:
- kožní vyrážka nebo svědění kůže, potíže s dýcháním nebo pocit tlaku na hrudi, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, otok nebo zarudnutí jazyka, horečka, bolest kloubů, zduření lymfatických uzlin.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytovat s následující frekvencí:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- vliv na výsledky laboratorních testů

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- alergické reakce
- kopřivka
- závažné alergické reakce ovlivňující celé tělo nebo které mohou způsobit obtíže s dýcháním, jako je průduškové astma, kožní krvácení, poruchy žaludku a střev
- závažné alergické reakce, jako jsou:
 - kožní vyrážka s horečkou a puchýři nazývaná erythema multiforme
 - rozsáhlý zánět kůže s tvorbou šupin nazývaný exfoliativní dermatitida
- horečka
- bolest kloubů
- zánět sliznice úst
- zánět jazyka, černý chlupatý jazyk
- pocit na zvracení, zvracení

Vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů

- poruchy elektrolytové rovnováhy v důsledku rychlé infuze vysoké dávky
- nervové poruchy
Po infuzi vysokých dávek se mohou objevit křečové reakce. To je třeba vzít v úvahu zejména u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin, epilepsií, zánětem mozkových blan nebo hromaděním tekutiny v mozku. To platí i pro pacienty, kde při operaci dočasně přebírá funkci srdce a plic přístroj.
- průjem
Jestliže dojde k průjmu, má být vzata v úvahu možnost zánětu tlustého střeva. Viz bod 2 „Upozornění a opatření“.
- onemocnění ledvin
- abnormální přítomnost proteinu albuminu nebo krvi v moči
- sediment v moči nazývaný cylindrurie
- snížený výdej moči nebo selhání vylučování moči
To většinou vymizí do 48 hodin po ukončení léčby.
- závažné lokální reakce během podávání do svalu u dětí

Velmi vzácné: mohou postihnout až 1 ze 10 000 pacientů

- zvýšený počet bílých krvinek nazývaných eozinofily

- snížený počet bílých krvinek (jako jsou neutrofilní granulocyty, granulocyty), hemolytická anémie (snížený počet červených krvinek) nebo všech krvinek
- poruchy srážlivosti

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

- AGEP – akutní generalizovaná exantematózní pustulóza s příznaky jako je závažná léková kožní reakce s nebo bez zarudnutí kůže, horečky, tvorbou puchýřů,
- vyrážka (plochá a červená oblast na kůži),
- vyrážkapřipomínající spalničky,
- svědění,
- zarudnutí kůže
- angioedém (otok kůže a mukózy a podkožní tkáň, zejména lokalizované na obličeji, otok úst nebo jazyka)
- prodloužení doby krvácení a průměrné doby potřebné při testech ke srážení krve
- snížený počet krevních destiček
- reakce přecitlivělosti na bílkoviny v krvi zvaná sérová nemoc s příznaky, jako jsou horečka, otok lymfatických uzlin, místní zarudnutí v místě vpichu, svědění
- Jarischova-Herxheimerova reakce charakterizovaná náhlou horečkou, zimnicí, zarudnutím kůže, bolestí hlavy, svalů a kloubů, únavou a/nebo vyčerpáním
- neurologické poruchy s křečemi a ztrátou vědomí
- zánět jater
- snížený průtok žluči ve žlučníku
- kožní onemocnění s puchýři nazývané pemfigoid

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

5. Jak přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku injekční lahvičky a krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Chemická a fyzikální stabilita rekonstituovaného a naředěného přípravku po otevření před použitím závisí na koncentraci a teplotě. Po otevření před použitím přípravku byly prokázány následující doby uchovávání:

	2 °C – 8 °C	do 25 °C
500–910 kIU/ml (toto rozmezí zahrnuje doporučenou koncentraci pro intramuskulární injekční podání)	6 hodin	1 hodina

100 kIU/ml (doporučená koncentrace pro intravenózní injekční/infuzní podání)	8 hodin	1 hodina
--	---------	----------

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevylučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě.

Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi obsahuje

Léčivou látkou je benzylpenicillin ve formě sodné soli.

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU, což odpovídá přibližně 600 mg sodné soli benzylpenicilinu.

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 MIU, což odpovídá přibližně 3000 mg sodné soli benzylpenicilinu.

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 MIU, což odpovídá přibližně 6000 mg sodné soli benzylpenicilinu.

Jak přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Benzylpenicillin sodium Kabi je bílý nebo téměř bílý krystalický prášek. Dodává se ve skleněné injekční lahvičce s brombutylovou pryžovou zátkou, utěsněnou hliníkovým středovým odtrhovacím uzávěrem s plastovým víčkem.

Velikosti balení:

Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU: 10 injekčních lahviček (s nominálním objemem 15 ml)

Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU: 10 injekčních lahviček (s nominálním objemem 15 ml)

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU: 10 injekčních lahviček (s nominálním objemem 50 ml)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	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

Belgie	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
Estonsko	Benzylpenicillin Sodium Kabi
Finsko	Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g, 3 g, 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Německo	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
Irsko	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
Lucembursko	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
Nizozemsko	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
Norsko	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 království (Severní irsko)	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 4. 6. 2024

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Inkompatibility

Obsah injekční lahvičky má být použit pouze v roztoku s vodou pro injekci, 5% (50 mg/ml) roztokem glukózy nebo 0,9% (9 mg/ml) roztokem chloridu sodného, aby se předešlo inkompatibilitě.

Aby se předešlo nežádoucím chemickým reakcím nebo nežádoucím účinkům, nemají se již rozpuštěné obsahy injekčních lahviček mísit s jinými vícesložkovými injekčními nebo infuzními roztoky (např. Ringer-laktátem).

Oxidující a redukující látky, alkohol, glycerol, makrogoly a další hydroxysloučeniny mohou inaktivovat benzylpenicilin.

Roztoky benzylpenicilinu jsou nejstabilnější v rozmezí pH 6–7 (optimální pH 6,8). Benzylpenicilin je nekompatibilní v roztoku s následujícími látkami:

- cimetidin
- cytarabin
- chlorpromazin-hydrochlorid
- dopamin-hydrochlorid
- heparin
- hydroxyzin-dihydrochlorid
- laktát
- linkomycin-hydrochlorid
- metaraminol
- hydrogenuhlíčan sodný
- oxytetracyklin
- pentobarbital
- tetracyklin-hydrochlorid
- sodná sůl thiopentalu
- vankomycin

Benzylpenicilin není kompatibilní s komplexem vitaminů B a kyselinou askorbovou ve směsných roztocích.

Zvláštní opatření pro likvidaci a jiné zacházení

Aby se předešlo hypersenzitivním reakcím způsobených degradací přípravku, doporučuje se použít injekční nebo infuzní roztok ihned po přípravě. Podávání má proběhnout alespoň v rámci maximální doporučené doby použitelnosti (viz bod 5).

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

Příprava roztoku pro intravenózní injekci nebo infuzi:

Roztok pro intravenózní podání lze připravit s následujícími rozpouštědly:

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

Doporučená koncentrace pro intravenózní podání je 100 kIU/ml.

Při použití vody pro injekci jako rozpouštědla se získá izotonický roztok (osmolarita 100 kIU/ml ve vodě pro injekci je 337 mosmol/l). Je třeba vzít v úvahu, že koncentrovanější roztoky a roztoky v 5% (50 mg/ml) glukóze nebo 0,9% (9 mg/ml) chloridu sodném jsou hypertonické a že použití 0,9% chloridu sodného vede k dodatečnému přísunu elektrolytů.

Pro přípravu injekčního/infuzního roztoku přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi je nutná příprava ve dvou krocích, tj. rekonstituce v původní injekční lahvičce s následným naředěním koncentrovaného roztoku v jiné nádobě.

Pokyny pro rekonstituci a ředění v tabulce níže vedou k přípravě intravenózní injekce/infuze o koncentraci 100 kIU/ml.

Pokyny pro rekonstituci a ředění pro intravenózní injekci/infuzi				
	Krok rekonstituce		Krok naředění	
<i>1 injekční lahvička</i>	<i>Doporučený objem rozpouštědla, které se má přidat pro rekonstituci</i>	<i>Výsledný (koncentrát pro) roztok pro i.v. injekci/infuzi</i>	<i>Ředění až na 10 MIU/100 ml (nebo 100 kIU/ml)</i>	<i>Výsledný roztok pro i.v. injekci/infuzi</i>
Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU (obsahuje ±0,6 g prášku)	4,6 ml	koncentrát se má před použitím naředit 5 ml = 1 MIU (200 kIU/ml)	1 objemový díl koncentrátu + 1 objemový díl rozpouštědla např. přidejte 5 ml koncentrátu do 5 ml rozpouštědla	připraven k použití 10 ml = 1 MIU (100 kIU/ml)
Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU (obsahuje ±3 g prášku)	7,9 ml	koncentrát se má před použitím naředit 10 ml = 5 MIU (500 kIU/ml)	1 objemový díl koncentrátu + 4 objemové díly rozpouštědla např. přidejte 10 ml koncentrátu do 40 ml rozpouštědla	připraven k použití 50 ml = 5 MIU (100 kIU/ml)
Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU (obsahuje ±6 g prášku)	15,8 ml	koncentrát se má před použitím naředit 20 ml = 10 MIU (500 kIU/ml)	1 objemový díl koncentrátu + 4 objemové díly rozpouštědla např. přidejte 20 ml koncentrátu do 80 ml rozpouštědla	připraven k použití 100 ml = 10 MIU (100 kIU/ml)

Příprava roztoku pro intramuskulární injekci:

Roztok pro intramuskulární podání lze připravit s následujícím rozpouštědlem:

- voda pro injekci

Vzhledem ke koncentrovanému charakteru roztoku pro intramuskulární injekci je doporučeným rozpouštědlem voda pro injekci, tak aby se udržela co nejnižší tonicita (jakýkoli roztok přesahující 100 kIU/ml je hypertonický).

Maximální objem pro intramuskulární podání je 5 ml na jedno místo vpichu a maximální intramuskulární dávka je 10 MIU. Vyšší dávky mohou být podávány formou intravenózní infuze (viz bod 3). Pokyny pro rekonstituci v jednom kroku v původní injekční lahvičce s minimálním množstvím rozpouštědla jsou popsány v tabulce níže. Další ředění je možné, ale závisí na kombinaci zamýšlené dávky a maximálního injekčního objemu 5 ml na jedno místo vpichu.

Pokyny pro rekonstituci pro intramuskulární injekci		
<i>1 injekční lahvička</i>	<i>Doporučený objem rozpouštědla, které se má přidat pro rekonstituci</i>	<i>Výsledný roztok pro intramuskulární injekci (maximálně 5 ml na 1 místo vpichu)</i>
Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU (obsahuje ±0,6 g prášku)	0,6–1 ml	
	např. 0,6 ml	1,1 ml = 1 MIU (909,090 kIU/ml)
	např. 1 ml	1,5 ml = 1 MIU (666,667 kIU/ml)
Benzylpenicillin sodium Kabi 5 MIU (obsahuje ±3 g prášku)	3–5 ml	
	např. 3 ml	5,5 ml = 5 MIU (909,090 kIU/ml)

Benzylpenicillin sodium Kabi 10 MIU (obsahuje ±6 g prášku)	např. 5 ml	7,5 ml = 5 MIU (666,667 kIU/ml)
	6–10 ml	
	např. 6 ml	11 ml = 10 MIU (909,090 kIU/ml)
	např. 10 ml	15 ml = 10 MIU (666,667 kIU/ml)

Poznámky k intramuskulární injekci:

Až maximálně 10 MIU přípravku Benzylpenicillin sodium Kabi rekonstituovaných v 6–10 ml vody pro injekci se aplikuje až dvakrát denně jako hluboká intramuskulární injekce do horního zevního kvadrantu *m. glutei maximi*.

Za horní hranici snášenlivosti je třeba považovat objem 5 ml na 1 místo vpichu. Opakované injekce mají být podávány střídavě na obě strany. Vyšší dávky mohou být podávány intravenózní infuzí.

Při intramuskulárním podání se mohou objevit závažné lokální reakce, zejména u dětí. Pokud je to možné, má být provedena léčba intravenózně.

Rekonstituovaný roztok je čirý, bezbarvý až mírně nažloutlý roztok, prakticky bez viditelných částic.

Upozornění: Pokud jsou infuze podávány příliš rychle, mohou se objevit epileptické záchvaty.