

Příbalová informace: informace pro pacienta

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášek pro injekční / infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášek pro injekční / infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášek pro injekční / infuzní roztok
Benzylpenicillin sodium Noridem 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.
- 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 Noridem a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než Vám bude přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem podán
3. Jak se přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Benzylpenicillin sodium Noridem uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem 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 a 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 vystylá dutinu břišní a pokrývá břišní orgány),
 - mozkových blan (blány, 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, při které vzniká v tkáních plyn);
- infekce, která se šíří hlavně zkaženým jídlem, nazývaná listerióza;

- pasteurelóza, infekce, kterou se lze nakazit při kontaktu 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 zvaných kapavka a syfilida;
- lymeská borrelióza, infekce způsobená bakterií přenášenou klíšťaty.

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

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

Přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem Vám nesmí být podán, jestliže

- jste alergický(á) na benzylpenicilin;
- jste v minulosti 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 v minulosti prodělal(a) závažnou okamžitou alergickou reakci na jiné léky, které se používají k léčbě bakteriálních infekcí nazývané beta-laktamová antibiotika, jako jsou cefalosporin, karbapenam, monobaktam.

Upozornění a opatření

Před podáním přípravku Benzylpenicillin sodium Noridem a v průběhu léčby se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, jestliže:

- jste někdy zaznamenal(a) příznaky nesnášenlivosti po použití jiných antibiotik, jako jsou cefalosporiny. 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 Noridem;
- máte epilepsii, nahromadění tekutiny v mozku nebo zánět mozkových blan. Lékař Vás bude podrobněji sledovat, protože je u Vás zvýšené riziko záchvatů křečí během léčby;
- máte infekční mononukleózu. Existuje zvýšené riziko vzniku kožních reakcí;
- máte zhoubné onemocnění krve (akutní lymfatickou leukemii). 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 Noridem;
- 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 Noridem. 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 Noridem. Tento průjem může být výsledkem zánětu střeva vzniklého v souvislosti s léčbou. Příznaky jsou krvavý, hlenovitý až vodnatý průjem; tupá, difúzní bolest břicha v důsledku zvýšené plynatosti; horečka nebo příležitostně neustálá a bolestivá potřeba odchodu stolice. Lékař má okamžitě přestat podávat tento lék a zahájit odpovídající léčbu;
- podstupujete dlouhodobou léčbu po dobu několika týdnů. Léčba přípravkem Benzylpenicillin sodium Noridem může vést k přerůstání některých necitlivých bakterií nebo plísní podobných kvasinkám. Informujte proto svého lékaře, pokud se u Vás objeví průjem, svědivá kožní vyrážka nebo růst kvasinkám podobných plísní 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 Noridem 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 Noridem

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 doktor 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 stříbrně lesklými šupinami);
Vždy, je-li to možné, je nutno zabránit kombinaci methotrexátu s přípravkem Benzylpenicillin sodium Noridem. Není-li to možné, pak se doporučuje, aby lékař snížil dávku methotrexátu a monitoroval jeho hladinu v krvi. To zahrnuje také sledování možných nežádoucích účinků methotrexátu;
- léky podávané ústy a určené ke 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 Noridem v těhotenství je možné v případě, pokud lékař rozhodne, že je to nezbytné.

Kojení

Benzylpenicilin přechází v malém množství do lidského 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 přikrmovány 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 koncentrovat se a reagovat. Závažné nežádoucí účinky, jako závažné alergické reakce, mohou snižovat schopnost reagovat. Pokud se u Vás objeví závažné nežádoucí účinky, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

Přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem obsahuje sodík

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 38,7 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 1,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého pro dospělého.

Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 77,4 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 3,9 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 193,5 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 Noridem 10 MIU

Tento léčivý přípravek obsahuje 387 mg sodíku v jedné injekční lahvičce, což odpovídá 19,3 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

3. Jak se přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem 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 na kilogram tělesné hmotnosti 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 na kilogram tělesné hmotnosti 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 na kilogram tělesné hmotnosti rozdělených do 2 dávek. V případě závažné infekce, může být denní dávka zvýšena až na 0,2–1 MIU na kilogram tělesné hmotnosti.

Použití u pacientů nad 65 let a pacientů s poruchou ledvin nebo jater

Před zahájením léčby a pravidelně během léčby Vám lékař zkontroluje funkce ledvin a jater. Na základě výsledků 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 Noridem 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 Noridem, 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 Vám nebyl podán přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem

Ihned informujte svého lékaře.

Máte-li jakékoliv další otázky týkající se tohoto přípravku, zeptejte se 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.

Pokud se u Vás objeví některý z následujících nežádoucích účinků, okamžitě kontaktujte lékaře:

- rozsáhlá kožní vyrážka s puchýřky a olupující se kůží, zejména v okolí úst, nosu, očí a genitálií (Stevensův-Johnsonův syndrom), a závažnější forma, která způsobuje rozsáhlé olupování kůže (více než 30 % povrchu těla – toxická epidermální nekrolýza);
- příznaky podobné chřipce s vyrážkou, horečkou, zduřením žláz a abnormálními výsledky krevních testů (včetně zvýšeného počtu bílých krvinek (eozinofilie) a jaterních enzymů (DRESS syndrom));
- červená, šupinatá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýřky (exantémová pustulóza).

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 frekvenci

- makulopapulózní vyrážka (plochá a červená oblast na kůži);
- vyrážka připomínající spalničky;
- svědění;
- zánětlivé 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;
- metabolická encefalopatie (neurologické poruchy s křečemi a ztrátou vědomí);
- zánět jater;
- snížený průtok žluči ve žlučníku;
- kožní onemocnění s puchýři nazývané pemfigoid.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Pouze k jednorázovému použití. Nepoužitý roztok zlikvidujte.

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

Intramuskulární podání

Po rekonstituci vodou pro injekci na konečnou koncentraci 400–545 mg/ml

Chemická a fyzikální stabilita po rekonstituci před použitím byla prokázána pro:

Konečnou koncentraci 400 mg/ml nebo 545 mg/ml:

- 4 hodiny při teplotě 25 °C při umělém osvětlení
- 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C chráněno před světlem

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání přípravku po otevření před použitím jsou v odpovědnosti uživatele a doba uchování nemá být delší než 24 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C, pokud rekonstituce/ředění neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek.

Intravenózní injekční/infuzní podání

Po rekonstituci a ředění vodou pro injekci, 0,9% roztokem chloridu sodného (9 mg/ml) nebo 5% roztokem glukózy na konečnou koncentraci 60 mg/ml.

- 2 hodiny při teplotě 25 °C při umělém osvětlení
- 12 hodin při teplotě 2 °C – 8 °C chráněno před světlem

Z mikrobiologického hlediska, pokud způsob otevření/rekonstituce/ředění nevyklučuje riziko mikrobiální kontaminace, má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, doba a podmínky uchovávání před použitím jsou v odpovědnosti uživatele.

Nevyhazujte žádné léky do odpadních vod ani do domovního odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak vyhodit léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem obsahuje

Léčivou látkou je sodná sůl benzylpenicilinu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 1 MIU (odpovídá přibližně 600 mg) sodné soli benzylpenicilinu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 2 MIU (odpovídá přibližně 1 200 mg) sodné soli benzylpenicilinu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 5 MIU (odpovídá přibližně 3 000 mg) sodné soli benzylpenicilinu.

Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU:

Jedna injekční lahvička obsahuje 10 MIU (odpovídá přibližně 6 000 mg) sodné soli benzylpenicilinu.

Jak přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem vypadá a co obsahuje toto balení

Bílý nebo téměř bílý krystalický prášek pro injekční/infuzní roztok.

Přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU, 2 MIU a 5 MIU:

20ml bezbarvá injekční lahvička třídy III uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým odtrhovacím víčkem.

Přípravek Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU :

50ml bezbarvá injekční lahvička třídy III uzavřená chlorbutylovou pryžovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s polypropylenovým odtrhovacím víčkem.

Tento léčivý přípravek je dodáván v krabičkách po 1 nebo 10 injekčních lahvičkách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Noridem Enterprises Limited, Makariou & Evagorou 1, Mitsi Building 3, Office 115, 1065 Nicosia, Kypr

Výrobce

DEMO S.A, 21st km National Road, Athens-Lamia, 14568 Krioneri Attiki, Řecko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod následujícími názvy:

Členský stát	Název léčivého přípravku
Česká republika	Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem Benzylpenicillin sodium Noridem
Finsko	Benzylpenicillin Noridem 0,6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 1,2 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 3 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten Benzylpenicillin Noridem 6 g injektio-/infuusiokuiva-aine liuosta varten
Chorvatsko	Benzilpenicilinnatrij Noridem 1 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 2 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 5 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju Benzilpenicilinnatrij Noridem 10 MIU prašak za otopinu za injekciju / infuziju
Irsko	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 1200 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 3000 mg powder for solution for injection/infusion Benzylpenicillin sodium 6000 mg powder for solution for injection/infusion
Kypr	NEOVALEN
Německo	Benzylpenicillin-Natrium Noridem 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin-Natrium Noridem 2 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin-Natrium Noridem 5 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin-Natrium Noridem 10 Millionen I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Nizozemsko	Natriumbenzylpenicilline Noridem 1 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 2 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 5 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie Natriumbenzylpenicilline Noridem 10 000 000 IE poeder voor oplossing voor injectie/infusie
Norsko	Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem Benzylpenicillin Noridem
Polsko	Benzylopenicylina sodowa Noridem Benzylopenicylina sodowa Noridem Benzylopenicylina sodowa Noridem Benzylopenicylina sodowa Noridem
Portugalsko	Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem Benzilpenicilina sódica Noridem
Rakousko	Benzylpenicillin Natrium Noridem 1 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 2 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 5 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung Benzylpenicillin Natrium Noridem 10 Mega IE Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Řecko	NEOVALEN
Slovenská republika	Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU prášok na injekčný/infúzny roztok
Španělsko	Bencilpenicilina sodica Noridem 1 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 2 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 5 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión Bencilpenicilina sodica Noridem 10 MIU polvo para solución inyectable y para perfusión
Švédsko	Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem Bensylpenicillin Noridem

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27. 5. 2025

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
- hydrogenuhličitan 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 (osmolalita 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.

Síla	Výsledný roztok pro i.v. injekci / infuzi	Rekonstituovaný a naředěný roztok s vodou pro injekci	Rekonstituovaný a naředěný roztok s 0,9% roztokem chloridu sodného	Rekonstituovaný a naředěný roztok s 5% roztokem glukózy
------	---	---	--	---

Osmolalita (mosmol/kg)				
1 MIU	100 kIU/ml	328	602	629
2 MIU	100 kIU/ml	337	614	643
5 MIU	100 kIU/ml	334	600	634
10 MIU	100 kIU/ml	333	599	634

Pro přípravu injekčního/infuzního roztoku přípravku Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU a 10 MIU 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	
1 injekční lahvička	Doporučený objem rozpouštědla, které se má přidat pro rekonstituci	Výsledný (koncentrát pro) roztok pro injekci/infuzi	Ředění až na 10 MIU/100 ml (nebo 100 kIU/ml)	Výsledný roztok pro injekci/infuzi
Benzylpenicillin sodium Noridem 1 MIU (obsahuje ± 0,6 g prášku)	9,6 ml	Připraven k použití 10 ml = 1 MIU (100 kIU/ml)		
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU (obsahuje ± 1,2 g prášku)	19,2 ml	Připraven k použití 20 ml = 2 MIU (100 kIU/ml)		
Benzylpenicillin sodium Noridem 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 Noridem 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 tonicity (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 Noridem 1 MIU <i>(obsahuje ± 0,6 g prášku)</i>	0,6–1 ml	
	např. 0,6 ml	1,1 ml = 1 MIU (909,09 kIU/ml)
	např. 1 ml	1,5 ml = 1 MIU (666,667 kIU/ml)
Benzylpenicillin sodium Noridem 2 MIU <i>(obsahuje ± 1,2 g prášku)</i>	1,2–2 ml	
	např. 1,2 ml	2,2 ml = 2 MIU (909,09 kIU/ml)
	např. 2 ml	3 ml = 2 MIU (666,667 kIU/ml)
Benzylpenicillin sodium Noridem 5 MIU <i>(obsahuje ± 3 g prášku)</i>	3–5 ml	
	např. 3 ml	5,5 ml = 5 MIU (909,09 kIU/ml)
	např. 5 ml	7,5 ml = 5 MIU (666,667 kIU/ml)
Benzylpenicillin sodium Noridem 10 MIU <i>(obsahuje ± 6 g prášku)</i>	6 – 10 ml	
	např. 6 ml	11 ml = 10 MIU (909,09 kIU/ml)
	např. 10 ml	15 ml = 10 MIU (666,667 kIU/ml)

Poznámky k intramuskulární injekci:

Až maximálně 10 MIU (6 g) přípravku Benzylpenicillin sodium Noridem rekonstituovaných v 6–10 ml vody pro injekci se aplikuje až dvakrát denně jako hluboká intramuskulární injekce do horního zevního kvadrantu *m. glutei maximi* nebo Hochstellerova ventrogluteálního pole.

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.