

Prospect: Informații pentru pacient**Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
benzilpenicilină sodică**

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte să vi se administreze acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Penicilină G sodică Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Penicilină G sodică Fresenius Kabi
3. Cum se administrează Penicilină G sodică Fresenius Kabi
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Penicilină G sodică Fresenius Kabi
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Penicilină G sodică Fresenius Kabi și pentru ce se utilizează

Penicilină G sodică Fresenius Kabi este un antibiotic. Acesta conține substanța activă denumită benzilpenicilină sodică. Acesta aparține unei familii de medicamente denumite "peniciline". Acesta acționează prin omorârea anumitor bacterii care pot provoca infecții la adulți, adolescenți, copii, nou-născuți la termen și nou-născuți prematur.

Acest medicament este utilizat pentru următoarele infecții bacteriene:

- infecții ale pielii și ale rănilor
- difterie (infecție bacteriană gravă care, de obicei, afectează membranele mucoase ale nasului și gâtului)
- inflamație la nivelul plămânului
- acumulare de puroi în cavități ale corpului
- inflamare a:
 - stratului interior de la nivelul inimii
 - membranei care căptușește cavitatea abdominală și acoperă organele abdominale
 - meningelui (membranele care acoperă și protejează creierul și măduva spinării)
 - măduvei osoase
- abcese cerebrale
- anumite infecții ale tractului genital cauzate de fusobacterii
- antrax
- tetanos
- gangrenă gazoasă (infecție bacteriană care produce gaze în țesuturile gangrenate)
- o infecție răspândită în principal prin alimente stricate sau degradate, numită listerioză
- pasteureloză, o infecție care poate fi contractată prin contact cu animale afectate, cum ar fi prin mușcături sau zgârieturi de pisică

- febra mușcăturii de șobolan
- fusospirochetoză, o infecție specifică cauzată de ulceratii ale pielii și ale membranelor mucoase
- actinomicoză, cunoscută și sub numele de "maxilar cu noduli umflați"
- complicații ale infecțiilor cu transmitere sexuală denumite gonoree și sifilis
- borelioza Lyme, o infecție cauzată de o bacterie transmisă de căpușe

Trebuie luate în considerare recomandările din ghidurile curente de diagnostic și tratament pentru utilizarea adecvată a antibioticelor.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Penicilină G sodică Fresenius Kabi

Nu trebuie să vi se administreze Penicilină G sodică Fresenius Kabi dacă

- sunteți alergic la benzilpenicilină
- ați avut reacții alergice în timpul tratamentului cu penicilină, cum ar fi erupție cutanată tranzitorie, mâncărimi, febră, dificultăți în respirație, scădere a tensiunii arteriale
Nu utilizați acest medicament, deoarece există un risc de șoc alergic care poate pune în pericol viața.
- ați avut o reacție alergică imediată severă la alte medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene denumite antibiotice beta-lactamice, cum ar fi cefalosporine, carbapeneme, monobactame

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a vi se administra Penicilină G sodică Fresenius Kabi și în timpul tratamentului, dacă:

- ați prezentat vreodată semne de intoleranță după utilizarea altor antibiotice, cum ar fi cefalosporine
Medicul dumneavoastră va decide dacă acest medicament poate fi utilizat și se recomandă un test de hipersensibilitate înainte de începerea tratamentului.
- sunteți predispus la reacții alergice (cum ar fi, urticarie sau febra fânului) sau astm bronșic
În astfel de cazuri, există un risc crescut de reacții alergice.
- aveți o afecțiune cardiacă sau tulburări electrolitice severe pentru sodiu, calciu, potasiu, clor.
Medicul trebuie să vă monitorizeze consumul de săruri, în special consumul de potasiu.
- aveți funcție ficatului sau a rinichilor redusă
Este posibil ca medicul dumneavoastră să fie nevoit să vă schimbe doza sau intervalul de administrare a Penicilină G sodică Fresenius Kabi.
- aveți epilepsie, acumulare de lichid în creier sau inflamație a meningelui
Medicul dumneavoastră vă va monitoriza cu atenție, deoarece prezentați un risc crescut de convulsii în timpul tratamentului.
- aveți febră glandulară, denumită mononucleoză.
Există un risc crescut de reacții cutanate.
- aveți cancer al celulelor albe din sânge, denumit leucemie limfatică acută
Există un risc crescut de reacții cutanate.
- aveți o boală fungică a pielii
Aveți un risc crescut de a dezvolta reacții de tip alergic.
- folosiți medicamente care împiedică formarea cheagurilor de sânge
Se recomandă monitorizarea coagulării sângelui și ajustarea dozei medicamentului administrat pe cale orală care împiedică coagularea sângelui, dacă este necesar.
- aveți diabet zaharat
Absorbția Penicilină G sodică Fresenius Kabi poate fi întârziată la pacienții cu diabet zaharat, dacă este administrat într-un mușchi.
- aveți o boală cu transmitere sexuală și sifilis
Medicul dumneavoastră va efectua teste înainte de începerea și în timpul tratamentului.
- sunteți tratați pentru borelioza Lyme sau pentru complicații ale sifilisului
O reacție temporară numită "reacție Jarisch-Herxheimer" poate apărea adesea din cauza efectului de omorâre a germenilor al Penicilină G sodică Fresenius Kabi. Simptomele sunt febră

bruscă, frisoane, înroșirea pielii, durere de cap, dureri musculare și articulare, oboseală și epuizare. Simptomele pot persista timp de câteva zile. Adresați-vă medicului dumneavoastră pentru ajutor în ameliorarea acestor simptome.

- aveți diaree severă și persistentă în timpul tratamentului cu Penicilină G sodică Fresenius Kabi
Această diaree ar putea fi determinată de o inflamație a colonului asociată tratamentului. Simptomele sunt diaree mucoasă până la apoasă, cu sânge; durere de stomac surdă, difuză până la gazoasă; febră sau, ocazional, o nevoie constantă și dureroasă de a elimina scaunul. Medicul dumneavoastră trebuie să întrerupă imediat utilizarea acestui medicament și să inițieze un tratament adecvat.
- tratament îndelungat, de câteva săptămâni
Tratamentul cu Penicilină G sodică Fresenius Kabi poate determina proliferarea unor bacterii sau micoze rezistente. Prin urmare, spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați diaree, erupție pe piele cu mâncărime sau apariția unor micoze pe membranele mucoase. În plus, medicul va efectua periodic anumite analize de sânge în tratamentul mai lung de 5 zile.
- efectuați un test de laborator
Tratamentul cu Penicilină G sodică Fresenius Kabi poate influența rezultatele. Prin urmare, informați-l pe medicul dumneavoastră înainte de efectuarea oricărui test de laborator cu privire la tratamentul dumneavoastră cu acest medicament.

La nou-născuți pot apărea reacții locale severe la administrarea într-un mușchi. Prin urmare, injectarea într-o venă trebuie efectuată ori de câte ori este posibil, la această grupă de vârstă.

Alte medicamente și Penicilină G sodică Fresenius Kabi

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați oricare dintre următoarele medicamente:

- probenecid: pentru tratarea gutei
- indometacin, fenilbutazonă, acid acetilsalicilic și medicamente similare pentru reducerea febrei, a inflamației, a afecțiunilor reumatice și a durerii
- alte medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene
Benzilpenicilina acționează doar asupra anumitor bacterii. Prin urmare, acest medicament trebuie asociat cu alte medicamente pentru tratarea infecțiilor bacteriene numai conform deciziei medicului.
- digoxin: pentru tratarea slăbiciunii inimii
- metotrexat: pentru tratarea inflamațiilor articulare severe, cancerului și psoriazisului (boală de piele care provoacă erupție pe piele cu mâncărime și scuame solzoase).
Utilizarea metotrexatului împreună cu Penicilină G sodică Fresenius Kabi trebuie evitată ori de câte ori este posibil. Dacă nu poate fi evitată, se recomandă reducerea dozei de metotrexat și monitorizarea nivelului de metotrexat în sânge de către medic. Aceasta include monitorizarea posibilelor reacții adverse ale metotrexatului.
- medicamente administrate pe cale orală pentru a inhiba coagularea sângelui, cum ar fi acenocumarol, warfarină
În cazul în care este necesară utilizarea asociată, parametrii adecvați de coagulare a sângelui trebuie monitorizați cu atenție în timpul și după întreruperea tratamentului cu acest medicament. Poate fi necesară o ajustare a dozei de medicament pentru inhibarea coagulării sângelui.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

- **sarcina**
Administrarea Penicilină G sodică Fresenius Kabi este posibilă în timpul sarcinii, dacă medicul apreciază că este necesar.

- **alăptarea**

Benzilpenicilina trece în cantități mici în laptele matern. Deși până în prezent nu au fost raportate reacții adverse la sugari alăptați, această posibilitate trebuie luată în considerare. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care la copil apare diaree, infecție fungică cu candida sau erupție pe piele.

La sugarii hrăniți și cu alimente pentru copii, mamele trebuie să mulgă sânul și să arunce laptele de sân în timpul tratamentului cu acest medicament. Alăptarea poate fi reluată la 24 de ore după terminarea tratamentului.

Conducerea și utilizarea mașinilor

Acest medicament nu are nicio influență asupra capacității de concentrare și de reacție. Efectele adverse grave ale acestui medicament, cum ar fi reacțiile alergice severe, pot reduce capacitatea de reacție. Nu conduceți vehicule și nu folosiți mașini dacă aveți reacții adverse grave.

Penicilină G sodică Fresenius Kabi conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 1,68 mmol (componenta principală din sarea de gătit/sare de masă) în fiecare 1 milion de UI. Această cantitate este echivalentă cu 2,0 % din doza zilnică maximă recomandată de sodiu pentru un adult.

Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest medicament conține sodiu 39 mg în fiecare flacon, echivalent cu 2,0 % din doza zilnică maximă de 2 g sodiu recomandată de OMS la adult.

3. Cum se administrează Penicilină G sodică Fresenius Kabi

Acest medicament este de obicei administrat de un medic, care stabilește metoda de utilizare, doza și intervalul de administrare. Verificați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală recomandată este:

- **adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani**

Doza zilnică uzuală este de 1 până la 5 milioane UI (unități internaționale)/zi 0,6-3 g/zi 600-3000 mg/zi, împărțită în 4 până la 6 prize.

În caz de infecție severă, doza zilnică poate fi crescută la 10 până la 40 milioane UI/zi 6-24 g/zi 6000-24000 mg/zi.

- **copii cu vârsta de la o lună și până la împlinirea vârstei de 12 ani**

Doza zilnică uzuală este de 0,03 până la 0,1 milioane UI/kg greutate corporală și zi 0,018-0,06 g/kg greutate corporală și zi 18-60 mg/kg greutate corporală și zi, împărțită în 4 până la 6 prize. În caz de infecție severă, doza zilnică poate fi crescută la 0,1 până la 1 milion UI/kg greutate corporală și zi 0,06-0,6 g/kg greutate corporală și zi 60-600 mg/kg greutate corporală și zi.

- **nou-născuți cu vârsta de la 2 săptămâni până la 1 lună**

Doza zilnică uzuală este de 0,03 până la 0,1 milioane UI/kg greutate corporală și zi 0,018-0,06 g/kg greutate corporală și zi 18-60 mg/kg greutate corporală și zi, împărțită în 3 sau 4 prize. În caz de infecție severă, doza zilnică poate fi crescută la 0,2 până la 1 milion UI/kg greutate corporală și zi 0,12-0,6 g/kg greutate corporală și zi 120-600 mg/kg greutate corporală și zi.

- **nou-născuți la termen și prematur cu vârsta până la 2 săptămâni**

Doza zilnică uzuală este de 0,03 până la 0,1 milioane UI/kg greutate corporală și zi 0,018-0,06 g/kg greutate corporală și zi 18-60 mg/kg greutate corporală și zi, împărțită în 2 prize. În caz de infecție severă, doza zilnică poate fi crescută la 0,2 până la 1 milion UI/kg greutate corporală și zi 0,12-0,6 g/kg greutate corporală și zi 120-600 mg/kg greutate corporală și zi.

Pacienți cu vârsta peste 65 de ani și pacienții cu probleme la rinichi sau ficat

Medicul va verifica funcția renală și hepatică înainte și periodic în timpul tratamentului. Pe baza rezultatelor, medicul ajustează doza și intervalul de administrare, după caz.

Durata de utilizare

Durata de utilizare este decisă de medic. Aceasta depinde de severitatea infecției, de efectul de distrugere asupra germenilor și simptomele pacientului, care poate dura de la câteva zile până la câteva săptămâni.

Metoda de utilizare

Penicilină G sodică Fresenius Kabi este administrat, de obicei, de către un medic.

Acest medicament poate fi administrat sub forma unei injecții într-un mușchi sau într-o venă. Administrarea în venă poate fi făcută sub formă de injecție, cu ajutorul unei seringi, sau sub formă de perfuzie cu durată scurtă între 30 și 60 de minute.

Dacă vi se administrează mai mult Penicilină G sodică Fresenius Kabi decât trebuie

Informați-l pe medicul dumneavoastră dacă credeți că vi s-a administrat prea mult. Simptomele supradozajului sunt excitabilitatea crescută a nervilor și mușchilor sau susceptibilitatea la convulsii la nivelul creierului.

Dacă uitați să folosiți Penicilină G sodică Fresenius Kabi

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții alergice severe (reacții anafilactice sau angioedem). Dacă prezentați oricare dintre reacțiile adverse enumerate mai jos, întrerupeți administrarea acestui medicament și solicitați de urgență consult medical:

- erupție pe piele sau mâncărime pe piele, dificultate în respirație sau senzație de apăsare în piept, umflare la nivelul pleoapelor, feței sau buzelor, umflare sau înroșire a limbii, febră, durere articulară, ganglioni limfatici umflați

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Frecvente: poate afecta până la 1 din 10 persoane

- efect asupra testelor de laborator

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 de persoane

- reacții alergice
- urticarie
- reacții alergice severe care afectează întregul organism sau care cauzează dificultate în respirație, cum ar fi astm bronșic, sângerare la nivelul pielii, afecțiuni ale stomacului și intestinelor
- reacții cutanate severe, cum ar fi:
 - erupție pe piele cu febră și vezicule, denumită eritem multiform
 - inflamație întinsă pe piele, cu scuame, denumită dermatită exfoliativă
- febră
- durere articulară
- inflamație a mucoasei bucale
- inflamație a limbii, limbă neagră păroasă
- greață, vărsături

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 de persoane

- tulburări electrolitice datorate perfuziei rapide cu doze mari
- tulburări nervoase
Pot apărea convulsii după perfuzii cu doze mari. Acest lucru trebuie avut în vedere în special la pacienții cu funcție a rinichilor sever redusă, epilepsie, inflamație a meningelor sau acumulare de lichid în creier. Acest lucru este valabil și pentru pacienții la care un aparat preia temporar funcția inimii și a plămânilor în timpul unei intervenții chirurgicale.
- diaree
Dacă apare diareea, trebuie luată în considerare posibilitatea unei inflamații a colonului. A se vedea pct. 2 "Atenționări și precauții".
- boală la nivelul rinichilor
- prezența anormală a proteinei albumină sau a sângelui în urină
- sediment în urină numit cilindurie
- reducere a volumului de urină sau imposibilitate de a produce urină
Aceasta dispare, în general, în 48 de ore de la oprirea tratamentului.
- reacții locale severe în timpul administrării într-un mușchi la sugari

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 de persoane

- creșterea numărului de celule albe în sânge numite eozinofile
- număr redus de celule albe în sânge (cum ar fi granulocite neutrofile, granulocite), anemie hemolitică (număr scăzut de celule roșii în sânge) sau toate acestea
- tulburări de coagulare a sângelui

Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile

- PEGA - pustuloză exantematoasă generalizată acută cu simptome precum reacții cutanate severe la medicamente cu sau fără înroșire a pielii, febră, pustule
- erupție maculo-papulară (pete roșii pe piele)
- erupție morbiliformă (erupție asemănătoare rujeolei)
- mâncărime
- eritem (inflamație și înroșire a a pielii)
- angioedem (umflare a pielii, mucoaselor și țesutului subcutanat la nivelul feței, gurii sau limbii)
- prelungirea timpului de sângerare și a timpului mediu necesar pentru coagularea sângelui
- trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- o reacție de hipersensibilitate la proteinele din sânge, numită boala serului, cu febră, umflare a ganglionilor limfatici, înroșire locală la locul de injectare, mâncărime
- reacția Jarisch-Herxheimer, caracterizată prin febră bruscă, frisoane, înroșire a pielii, durere de cap, durere musculară și articulară, oboseală și/sau epuizare
- encefalopatie metabolică (tulburări neurologice cu convulsii și pierdere a conștienței)
- inflamație a ficatului
- scăderea eliminării de bilă în vezica biliară
- boală de piele cu vezicule denumită pemfigoid

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Penicilină G sodică Fresenius Kabi

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe etichetă și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Stabilitatea fizico-chimică a medicamentului reconstituit și diluat în timpul utilizării depinde de concentrație și de temperatură. Au fost demonstrate următoarele durate de păstrare în timpul utilizării:

	2°C - 8°C	sub 25°C
500000-910000 UI/ml 0,3-0,546 g/ml 300-546 mg/ml (aceste intervale includ concentrațiile recomandate pentru injecție i.m.)	6 ore	1 oră
100000 UI/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml (concentrația recomandată e pentru injecție/perfuzie i.v.)	8 ore	1 oră

Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare exclude riscul de contaminare microbiană, medicamentul trebuie utilizat imediat.

Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Penicilină G sodică Fresenius Kabi

Substanța activă este benzilpenicilină sub formă de sare de sodiu.

Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI:

Fiecare flacon conține 1000000 UI, echivalent cu benzilpenicilină sodică aproximativ 600 mg.

Cum arată Penicilină G sodică Fresenius Kabi și conținutul ambalajului

Penicilină G sodică Fresenius Kabi este o pulbere cristalină albă sau aproape albă. Se prezintă într-un flacon din sticlă cu dop din cauciuc bromobutilic și sigilat cu capac din aluminiu cu rupere centrală ("tear-off"), cu partea superioară din plastic.

Mărime de ambalaj:

Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzie: 10 flacoane (cu un volum nominal de 15 ml)

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,
Oraș Ghimbav, Județ Brașov,
România
Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63
e-mail: office-ro@fresenius-kabi.com

Fabricantul

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

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spațiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

Austria	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Belgia	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
Danemarca	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Estonia	Benzylpenicillin Sodium Kabi
Finlanda	Benzylpenicillin Fresenius Kabi 0,6 g injektio-/infuusiokuiva-aine, liuosta varten
Germania	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Irlanda	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion
Letonia	Benzylpenicillin Sodium Kabi 1 000 000 SV pulveris injekciju vai infūziju šķīduma pagatavošanai
Lituania	Benzylpenicillin Sodium Kabi 1 000 000 TV milteliai injekciniam ar infuziniam tirpalui
Luxemburg	Penicillin G Kabi 1 Million I.E. Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung
Norvegia	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Regatul Unit (Irlanda de Nord)	Benzylpenicillin sodium 600 mg powder for solution for injection/infusion
Republica Cehă	Benzylpenicillin sodium Kabi
Republica Slovacă	Benzylpenicillin sodium Kabi 1 MIU
România	Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Slovenia	Penicilin G Kabi 1 milijon i.e. prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Suedia	Benzylpenicillin Fresenius Kabi
Țările de Jos	Penicilline G Kabi 1 000 000 IU poeder voor oplossing voor injectie/infusie

Acest prospect a fost revizuit în aprilie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății.

Incompatibilități

Conținutul flaconului trebuie utilizat numai într-o soluție cu apă pentru preparate injectabile, soluție de glucoză 5% (50 mg/ml) sau clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml), pentru a evita incompatibilitățile.

Pentru a evita reacții chimice nedorite sau reacții adverse, flacoanele deja dizolvate nu trebuie amestecate cu alte injecții sau perfuzii mixte (de exemplu, soluție Ringer lactat).

Substanțele oxidante și reducătoare, alcoolul, glicerolul, macrogolii și alți compuși hidroxicili pot inactiva benzilpenicilina.

Soluțiile de benzilpenicilină sunt cel mai stabile la valori ale pH-ului de 6-7 (pH optim 6,8).

Benzilpenicilina este incompatibilă în soluție cu următoarele:

- cimetidină
- citarabină
- clorhidrat de clorpromazină
- clorhidrat de dopamină
- heparină
- clorhidrat de hidroxizină
- lactat
- clorhidrat de lincomicină
- metaraminol
- hidrogenocarbonat de sodiu
- oxitettraciclină
- pentobarbital
- clorhidrat de tetraciclină
- tiopental sodic
- vancomicină

Benzilpenicilina nu este compatibilă cu vitamina B-complex și acidul ascorbic în amestecuri de soluții.

Precauții speciale pentru eliminare și alte manipulări

Pentru a evita reacțiile de hipersensibilitate cauzate de degradarea produsului, se recomandă utilizarea soluției injectabile sau perfuzabile imediat după preparare. Administrarea trebuie efectuată în termenul recomandat pentru perioada de valabilitate maximă în utilizare (vezi pct. 5).

Orice medicament neutilizat sau material rezidul trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

Pregătirea unei soluții pentru injectare sau perfuzare i.v.:

O soluție pentru administrare intravenoasă poate fi preparată cu următorii solvenți:

- apă pentru preparate injectabile
- soluție de glucoză 5% (50 mg/ml)
- soluție de clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml)

Concentrația recomandată pentru administrare intravenoasă este de 100000 UI/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml.

O soluție izotonă se obține atunci când se utilizează ca solvent apă pentru preparate injectabile (osmolaritatea a 100000 UI/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml în apă pentru preparate injectabile este de 337 mOsmol/l). Trebuie ținut cont de faptul că soluțiile mai concentrate și soluțiile în glucoză 5% (50 mg/ml) sau în clorură de sodiu 0,9% (9 mg/ml) sunt hipertone și că utilizarea clorurii de sodiu 0,9% duce la un aport suplimentar de electroliți.

Pentru Penicilină G sodică Fresenius Kabi **1000000 UI** pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzie este necesară o preparare în două etape, respectiv reconstituirea în flaconul original urmată de diluarea soluției concentrate într-un alt recipient.

Instrucțiunile de reconstituire și diluare din tabelul de mai jos conduc la o injecție/perfuzie i.v. a 100000 UI/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml.

Instrucțiuni de reconstituire și diluare pentru injecție/perfuzie i.v.				
	Etapă de reconstituire		Etapă de diluare	
1 flacon	Volumul recomandat de solvent care trebuie adăugat	(concentratul pentru) soluția rezultată pentru	Diluare până la 10 mega UI/100 ml 6 g/100 ml 6000 mg/100 ml	Soluția rezultată pentru injecție/perfuzie i.v.

	<i>pentru reconstituire</i>	<i>injecție/perfuzie i.v.</i>	<i>(sau 100000 UI/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml)</i>	
Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă (<i>conține ± 0,6 g de pulbere</i>)	4,6 ml	concentrat care trebuie diluat înainte de utilizare	1 volum concentrat + 1 volum diluant	gata de utilizare
		5 ml = 1 mega UI (200000 UI/ml)	de exemplu, adăugați 5 ml concentrat la 5 ml diluant	10 ml = 1 mega UI (100000 UI/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)

Prepararea unei soluții pentru injecție i.m.:

O soluție pentru administrare intramusculară poate fi preparată cu următorul solvent:

- apă pentru preparate injectabile

Din cauza naturii concentrate a unei soluții pentru injecție intramusculară, solventul recomandat este apa pentru preparate injectabile, pentru a menține tonicitatea la un nivel cât mai scăzut posibil (orice soluție care depășește 100000 UI/ml 0,06 g/ml 60 mg/ml este hipertonică).

Volumul maxim pentru administrarea intramusculară este de 5 ml pentru un loc de injecție, iar doza intramusculară maximă este de 1000000 UI 6 g 6000 mg. Doze mai mari pot fi administrate sub formă de perfuzie intravenoasă (vezi pct. 3).

Instrucțiunile pentru reconstituirea într-o singură etapă în flaconul original, în cantități minime de solvent, sunt descrise în tabelul de mai jos. O diluare suplimentară este posibilă, dar depinde de combinația dintre doza recomandată și volumul de injecție maxim de 5 ml pentru un loc de injecție.

Instrucțiuni de reconstituire pentru injecție intramusculară		
<i>1 flacon</i>	<i>Volumul recomandat de solvent care trebuie adăugat pentru reconstituire</i>	<i>Soluția rezultată pentru injecție intramusculară (maximum 5 ml pentru un loc de injecție)</i>
Penicilină G sodică Fresenius Kabi 1000000 UI pulbere pentru soluție (<i>conține ± 0,6 g de pulbere</i>)	0,6-1 ml	
	de exemplu, 0,6 ml	1,1 ml = 1 mega UI 0,6 g 600 mg (909090 UI/ml 0,545 g/ml 545 mg/ml)
	de exemplu, 1 ml	1,5 ml = 1 mega UI 0,6 g 600 mg (666667 UI/ml 0,400 g/ml 400 mg/ml)

Note privind injecția intramusculară:

Penicilină G sodică Fresenius Kabi până la o doză maximă de 10 mega UI (6 g), dizolvată în 6 până la 10 ml de apă pentru preparate injectabile, se administrează de până la două ori pe zi sub formă de injecție intramusculară profundă în cadranul supero-extern al mușchiului *gluteus maximus* sau zona ventrogluteală Hochstetter.

Volumul de 5 ml pentru un loc de injecție trebuie considerat ca fiind pragul superior a toleranței. Injecțiile repetate trebuie administrate alternativ pe ambele părți. Dozele mai mari pot fi administrate sub formă de perfuzie intravenoasă.

La administrarea pe cale intramusculară pot apărea reacții locale severe, în special la sugari. Dacă este posibil, trebuie efectuat tratamentul intravenos.

Soluția reconstituită trebuie să fie limpede, incoloră până la ușor gălbuie și fără particule vizibile.

Atenție: Pot apărea convulsii cerebrale dacă perfuzia este prea rapidă.